

DESARROLLO DE LOS REQUISITOS CONTENIDOS EN LA NORMA ISO/IEC
17025:2017 COMO PROPUESTA PARA LA ACREDITACIÓN DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y GESTIÓN METROLÓGICA DE
LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA.

LEIDY CAROLINA ACEVEDO PEDRAZA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA MEJORAMIENTO
BOGOTÁ
2020

DESARROLLO DE LOS REQUISITOS CONTENIDOS EN LA NORMA ISO/IEC
17025:2017 COMO PROPUESTA PARA LA ACREDITACIÓN DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y GESTIÓN METROLÓGICA DE
LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA.

LEIDY CAROLINA ACEVEDO PEDRAZA

Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniera Industrial

Director
MSc. INGENIERO JAN HERNANDEZ
MSc. INGENIERO MARTIN ESPITIA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA MEJORAMIENTO
BOGOTÁ
2020



Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:
Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

Para leer el texto completo de la licencia, visita:
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/co/>

Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

Bajo las condiciones siguientes:



Atribución — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



No Comercial — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.



Sin Obras Derivadas — No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, 9 Diciembre, 2020

DEDICATORIA

Dedico este logro especialmente a mi Madre: María Luisa Pedraza, quien me inculcó desde muy pequeña el amor y valor por la educación, que todo esfuerzo tiene una recompensa y mucho más si aquellos esfuerzos se hacen por cumplir los sueños, que nunca se debe dejar de soñar y luchar. Aunque ella ya no esté en este mundo, estoy convencida que se sentiría orgullosa ya que sus enseñanzas no fueron en vano, y perseguí, luche y no deje de soñar en convertirme en profesional.

AGRADECIMIENTOS

- Agradezco a Dios, quien me dio paciencia, determinación y sabiduría, para afrontar este proceso de aprendizaje, quien ha permitido que cada día sea mejor persona y profesional.
- A mi padre y mis hermanos que siempre tuvieron una voz de aliento para animarme en los momentos difíciles, para impulsarme a seguir con este sueño, que parecía tan lejano cuando llegue por primera vez a la Universidad.
- A la Facultad de Ingeniería por su apoyo incondicional en mi crecimiento y desarrollo como profesional.
- A mis directores de trabajo de grado Ingenieros Jan Hernández y Martin Espitia, por su valiosa colaboración, disponibilidad y excelente actitud para brindarme todos sus conocimientos.
- A mis amigos por su apoyo y palabras de aliento, en especial a mi amiga Alison Rodríguez la cual me apporto sus conocimientos, su apoyo y compañía en las largas noches de trabajo para la culminación de mi sueño.

¡Infinitas gracias a cada uno de ustedes!

TABLA DE CONTENIDO

1.1. ANTECEDENTES	16
1.1.1 Cifras Estadísticas de la Universidad Católica de Colombia	17
1.1.2 Acreditación en la norma ISO 17025-2017 en las universidades de Colombia.	18
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
1.2.1 Descripción del problema	21
1.2.2 Formulación del problema	22
1.3 OBJETIVOS	23
1.3.1 Objetivo general	23
1.3.2 Objetivos específicos	23
1.4 JUSTIFICACIÓN	23
1.4.1 Beneficios de tener un Laboratorio acreditado	23
1.5 DELIMITACIÓN	25
1.5.1 Espacio	25
1.5.2 Tiempo	25
1.5.3 Alcance	25
1.6 MARCO REFERENCIAL	26
1.6.1 Marco Conceptual	26
1.6.2 Marco Teórico	26
1.7 METODOLOGÍA	37
1.7.1 Tipo de estudio	37
1.7.3 Fuentes de información	37
1.8 DISEÑO METODOLÓGICO	37
1.8.1 Diagnóstico	38
1.8.2. Plan de Trabajo y generación de Soportes	40
1.8.3. Análisis de Viabilidad Financiera	42
2. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO NORMA ISO/IEC 17025:2017	44
2.1 Resultados Diagnostico Laboratorio de Calidad y gestión metrológica	45
2.1.1 Sección 4. Requisitos Generales	45
2.1.3 Sección 6. Requisitos relativos a los recursos	47
2.1.4 Sección 7. Requisitos del proceso	49
2.1.5 Sección 8. Requisitos del Sistema de gestión	50
2.1.6 Análisis general de cumplimiento del Laboratorio de calidad y gestión metrológica	52

3. PROPUESTA DE TRABAJO PARA INICIAR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017	54
3.1 Propuesta para sección 4. Requisitos generales	54
3.2 Propuesta para sección 5. Requisitos relativos a la Estructura	54
3.3. Propuesta para sección 6 Requisitos relativos a los recursos	55
3.6 Soportes de propuestas para cumplimiento	56
4. ESTUDIO DE VIABILIDAD FINANCIERA	60
4.1 Investigación en el mercado	60
4.2 Determinación de costos variables y fijos	64
4.3 Determinación de valor promedio de precio de venta	66
4.4 Determinación de nivel de inversión	66
4.5 Estados financieros proyectados	67
4.5.1. Estado de resultados	68
4.6 Elaboración de flujo de caja	68
4.7 Calculo de indicadores de viabilidad	68
5. CONCLUSIONES	70
6. RECOMENDACIONES	71

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Numero de programas académicas por nivel de formación	17
Tabla 2. Población perteneciente a la Universidad Católica de Colombia	18
Tabla 3. Número de estudiantes matriculados por nivel académico	18
Tabla 4. Legislación acerca del sistema nacional de normalización, certificación y metrología	23
Tabla 5. Número de requisitos por sección ISO 17025:2017	44
Tabla 6. Universidades acreditadas por ONAC	62

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Nivel de cumplimiento requisitos generales	45
Gráfica 2. Tipo de requerimiento para requisitos generales	45
Gráfica 3. Nivel de cumplimiento requisitos estructurales	47
Gráfica 4. Tipo de requerimiento para requisitos estructurales	49
Gráfica 5. Nivel de cumplimiento requisitos de recursos	48
Gráfica 6. Tipo de requerimiento para requisitos de recursos	49
Gráfica 7. Nivel de cumplimiento requisitos del proceso	49
Gráfica 8. Tipo de requerimiento para requisitos del proceso	50
Gráfica 9. Nivel de cumplimiento requisitos sistema de gestión	50
Gráfica 10. Tipo de requerimiento para requisitos sistema de gestión	52
Gráfica 11. Nivel de cumplimiento general	53

GLOSARIO

- **Acreditación.** “acto por el cual el Estado adopta y hace público el reconocimiento que los pares académicos hacen de la comprobación que efectúa una institución sobre la calidad de sus programas académicos, su organización y funcionamiento y el cumplimiento de su función social”¹.
- **Calidad.** “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.”²
- **Cliente.** “persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.”³
- **Proveedor.** “organización que proporciona un producto o servicio de un proceso”⁴
- **Mejora.** “actividad para mejorar el desempeño”⁵
- **Contrato.** “acuerdo vinculante.”⁶
- **Requisito.** “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.”⁷
- **No conformidad.** “incumplimiento de un requisito”⁸
- **Conformidad.** “cumplimiento de un requisito”⁹
- **Trazabilidad.** “capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un Objeto”¹⁰
- **Riesgo.** “efecto de la incertidumbre.”¹¹

¹ Ministerio de Educación Nacional (1994). Decreto 2904, Artículo 1o. Bogotá: pp. 1

² INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2015. p.20

³ Ibid., p.14

⁴ Ibid., p.14

⁵ Ibid., p.15

⁶ Ibid., p.18

⁷ Ibid., p.20

⁸ Ibid., p.20

⁹ Ibid., p.21

¹⁰ Ibid., p.21

¹¹ Ibid., p.23

- **Datos.** “hechos sobre un objeto.”¹²
- **Documento.** “información y el medio en el que está contenida.”¹³
- **Especificación.** “documento que establece requisitos.”¹⁴
- **Manual de la calidad.** “especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización.”¹⁵
- **Característica metrológica.** “característica que puede influir sobre los resultados de la medición”¹⁶
- **Medición.** “proceso para determinar un valor”¹⁷
- **Acción preventiva.** “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.”¹⁸
- **Acción correctiva.** “acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir”¹⁹
- **Auditoría.** “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría”²⁰

¹² Ibid., p.24

¹³ Ibid., p.24

¹⁴ Ibid., p.24

¹⁵ Ibid., p.25

¹⁶ Ibid., p.28

¹⁷ Ibid., p.29

¹⁸ Ibid., p.29

¹⁹ Ibid., p.30

²⁰ Ibid., p.31

DESARROLLO DE LOS REQUISITOS CONTENIDOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 COMO PROPUESTA PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y GESTIÓN METROLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA.

Resumen

En la actualidad muchos laboratorios se encuentran en la búsqueda de acreditaciones y reconocimientos internacionales, el fin de esta creciente necesidad o interés está enfocado en garantizar que sus procesos o servicios cumplan con estándares de calidad y sean reconocidos comercialmente como laboratorios confiables, es por esta razón que se desarrolla este proyecto, elaborar una propuesta para acreditar en la norma ISO/IEC 17025:2017 el laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia en busca de cumplir y satisfacer las crecientes necesidades del mercado.

El desarrollo de este proyecto cuenta con 3 fases fundamentales, inicialmente se realizó un diagnóstico del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la universidad católica de Colombia, con el cual se realizó una evaluación de requisitos comprobando el nivel de cumplimiento frente a la norma referenciada, los resultados de este diagnóstico se obtienen de revisión documental en modo magnético, y entrevistas de personal.

En la segunda fase se propusieron documentos, anexos, formatos, que dieran cumplimiento a cada uno de los requisitos solicitados por la norma, al finalizar el diagnóstico y previamente a iniciar las propuestas de trabajo fue necesario realizar un listado maestro para ajustar las propuestas con los documentos ya existentes en el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica, se generaron anexos y se estableció el organigrama para el laboratorio.

Finalmente en la tercera y última fase se realizó un análisis financiero el cual incluyó una investigación del mercado y entidades acreditadas, se realizó la determinación de costos variables y fijos, niveles de inversión, estados financieros, flujo de caja, tasa de descuento, e indicadores como el VPN y la TIR, este análisis concluye un escenario optimista que puede llegar a facilitar la toma de decisiones para iniciar el proceso de acreditación en el laboratorio de calidad y gestión metrológica.

Palabras Claves: Producción, Calidad, Norma, Laboratorio, ISO, IEC, Acreditación, Calibración, Metrología, Ensayo.

Abstract

Currently many laboratories are in search of international accreditation and recognition, the purpose of this growing need or interest is focused on ensuring that your processes or services meet quality standards and are commercially recognized as reliable laboratories, this is why this project is being developed, develop a proposal to accredit the metrological quality and management laboratory of the Catholic University of Colombia to ISO/IEC 17025:2017 in order to meet and satisfy the growing needs of the market.

The development of this project has 3 fundamental phases, initially a diagnosis was made of the laboratory of quality and metrological management of the Catholic university of Colombia, With which an evaluation of requirements was made checking the level of compliance with the referenced standard, the results of this diagnosis are obtained from document review in magnetic mode, and interviews of personnel.

In the second phase, documents, annexes and formats were proposed that would comply with each of the requirements requested by the standard, at the end of the diagnosis and prior to the start of the work proposals, a master list had to be drawn up in order to align the proposals with the documents already available in the laboratory for quality control and metrological management, annexes were generated and the organisation chart for the laboratory was established.

Finally, in the third and final phase, a financial analysis was carried out which included an investigation of the market and accredited entities, the determination of variable and fixed costs, investment levels, financial statements, cash flow, discount rate, and indicators such as the VPN and the IRR, this analysis concludes an optimistic scenario that may come to facilitate decision-making to start the accreditation process in the metrological quality and management laboratory.

Keywords: Production, Quality, Standard, Laboratory, ISO, IEC, Accreditation, Calibration, Metrology, Testing.

INTRODUCCIÓN

La norma ISO/IEC 17025:2017 permite normalizar los procesos y procedimientos llevados a cabo dentro de los laboratorios, su cumplimiento asegura altos estándares de calidad, operaciones idóneas, eficientes y confiables respaldando así los resultados obtenidos durante el desarrollo de sus actividades. Cabe resaltar que esta norma es aplicable para cualquier tipo de laboratorio, entre ellos se encuentran los laboratorios universitarios que brindan grandes aportes en materia de investigación, lo cual exige el cumplimiento de normas vigentes para garantizar resultados verídicos y robustos.²¹

Lo anteriormente expuesto impulsa al desarrollo de este proyecto, donde se pretende formular una propuesta para la acreditación del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia, mediante la aplicación de una metodología sistemática desarrollada en los capítulos 3, 4 y 5 del presente documento. En el capítulo 3 se establecen las bases para realizar un diagnóstico detallado mediante un análisis estadístico donde se determine el estado actual del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

El desarrollo del capítulo 4, comprende la revisión documental (procedimientos, formatos, registros, manuales) creando un listado maestro donde se relacionan los documentos existentes utilizados dentro de las diferentes operaciones del laboratorio, por cada uno de los requisitos solicitados en la norma se establece las actividades a ejecutar y documentación para crear, corregir o implementar dando cumplimiento a cada uno de los numerales que establece la norma. Finalmente, en el capítulo 5 se realiza un estudio de viabilidad financiera en el cual se estiman los costos totales que tiene la implementación de la propuesta, y así proyectar los estados financieros que permiten calcular la viabilidad del proyecto mediante la evaluación de indicadores.

²¹DUARTE Lizarzaburu, M., & SALGADO Canal, J. Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú – 2018. En: VERITAS ET SCIENTIA. Enero - junio, 2019. Vol. 8, no. 1, p.2.

GENERALIDADES

1.1. ANTECEDENTES

La Universidad Católica de Colombia es una institución de educación superior sujeta a inspección y vigilancia por el Ministerio de Educación Nacional, reconocida mediante la Resolución 2271 del 7 de julio de 1970 del Ministerio de Justicia.

La Universidad contribuye a la dignificación de la persona humana y al desarrollo equitativo en lo social, sostenible en lo económico y sustentable en lo ecológico, a través del estudio, análisis y ofrecimiento de propuestas que ayuden a construir una realidad cultural, política, económica y socialmente más justa.

Inicialmente la Universidad operó con el nombre de Fundación Educacional Interamericana Católica de Colombia, y comenzó clases el 2 de abril de 1970 con 226 estudiantes. Entre 1974 y 1979 las solicitudes pasaron de 1.109 a 4.970. Así mismo, las matrículas de primer curso ascendieron de 749 a 1604, y las matrículas totales se incrementaron de 749 a 6.949. Así, completada su primera década de existencia, ya contaba con 1.333 egresados y 511 graduandos de las diferentes carreras.

En 1983, el Gobierno Nacional le otorgó el reconocimiento como universidad, mediante Resolución 15647 del Ministerio de Educación Nacional.

En el año 2015, la Universidad Católica de Colombia cuenta con aproximadamente 10.000 estudiantes de pregrado y 1.200 estudiantes de especializaciones y maestrías. A lo largo de sus 45 años, la Universidad ha otorgado cerca de 40.000 títulos de pregrado y 15.000 de posgrado.²²

La Universidad comenzó con los programas de Derecho, Ingeniería Civil, Ingeniería Industrial, Ingeniería Eléctrica, Arquitectura, Ciencias Económicas y Ciencias de la Educación, que posteriormente se cambió por Psicología.

En 1985 se fundó la Facultad de Ingeniería de Sistemas y en 1995 se aprobó la Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones. Sin embargo, posteriormente los programas de Ingeniería se unificaron en una sola facultad.

En 1984, la Universidad creó el Liceo Gilberto Álzate Avendaño para la enseñanza formal preescolar, básica primaria, secundaria y media vocacional. El 27 de agosto

²² UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Reseña Histórica [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/informacion-institucional/>>

de 1991 se aprobó el cambio de nombre del colegio por Liceo de la Universidad Católica.

Por su parte, la Escuela de Tecnologías de la Universidad Católica de Colombia (UCET) inició actividades en 2003, en la sede La Caro. Esta institución respondió a la necesidad de formación tecnológica para apoyar el desarrollo agroindustrial y empresarial de Colombia. Sin embargo, los procesos de inscripción y de matrículas fueron suspendidos debido a la alta oferta de programas tecnológicos de universidades públicas en la región.

Todos los programas académicos de pregrado y posgrado de la Universidad Católica de Colombia cuentan con el respaldo legal del Ministerio de Educación Nacional y del Consejo Superior de la Universidad.²³

1.1.1 Cifras Estadísticas de la Universidad Católica de Colombia.²⁴ A continuación, se presentan las cifras estadísticas más relevantes en la gestión académica, para el corte del 30 de septiembre de 2019. (Véase de la Tabla 1 a la Tabla 3)

Tabla 1. Número de programas académicos por nivel de formación

Pregrados	8
Especializaciones	18
Maestrías	5
Doctorado	1
Total, programas académicos	32

Fuente. UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Universidad en Cifras [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/universidad-en-cifras/>>

²³ UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Reseña Histórica [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/informacion-institucional/>>

²⁴ UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Universidad en Cifras [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/universidad-en-cifras/>>

Tabla 2. Población perteneciente a la Universidad Católica de Colombia de acuerdo a su nivel de formación

Nivel de Formación	Matriculados
Universitario	8.893
Especialización	1.655
Maestría	128
Doctorado	19
Total Universidad	10.695

Fuente. UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Universidad en Cifras [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/universidad-en-cifras/>>

Tabla 3. Número de estudiantes matriculados por nivel Académico²⁵

Nivel Académico.	Matriculados
Pregrado	8.893
Posgrado	1.802

Fuente. UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Universidad en Cifras [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/universidad-en-cifras/>>

1.1.2 Acreditación en la norma ISO 17025-2017 en las universidades de Colombia.

Actualmente Colombia cuenta con 16 Universidades acreditadas en la norma ISO/IEC 17025-2017, de las cuales 2 de ellas están en la ciudad de Bogotá, la Universidad Nacional de Colombia la cual cuenta con cuatro acreditaciones de diferentes alcances contempladas dentro del esquema de acreditación LAB

(Laboratorios de Ensayo), y una acreditación contemplada bajo el esquema LAC (Laboratorios de Calibración), y la Universidad de los Andes la cual cuenta con una acreditación bajo el esquema LAB, como se menciona anteriormente las

acreditaciones se pueden obtener bajo diferentes alcances, sin ser una limitante el tipo de laboratorio o su origen, privada o pública.

“La industria en general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada y acorde con las normas de seguridad existentes para asegurar que los estudios o pruebas realizadas con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la calidad y la seguridad requerida.”²⁶ Para el proceso de acreditación y en busca del cumplimiento de todas las exigencias técnicas del gobierno nacional, mediante el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología se expide el Decreto 2269 de 1993 “cuyo fin es promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.”²⁷, en busca de la mejora y la calidad en la prestación del servicio se realizan modificaciones al decreto inicial de la siguiente forma, (véase la Tabla 4)

Tabla 4. Legislación acerca del sistema nacional de Normalización, certificación y metrología

Documentos para SISTEMAS NACIONALES: Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología		
Año	Documento	Restrictor
1993	Decreto 2269 de 1993 Nivel Nacional	Organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, cuyo fin es promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.
2008	Decreto 3144 de 2008 Nivel Nacional	Modifica el Decreto Nacional 2269 de 1993 que organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Fuente. ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>

²⁶ GORDILLO, Luz. Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN.FCV Bioingeniería. Floridablanca. Universidad Pontificia Bolivariana. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad práctica empresarial, 2010. 30p.

²⁷ ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>

Tabla 4. (Continuación).

Año	Documento	Restrictor
2008	Decreto 3257 de 2008 Nivel Nacional	Modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993, que organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, indicando que en lo sucesivo se denominara Subsistema Nacional de la Calidad ¿SNCA, que será a la vez un subsistema del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad - SNC, creado mediante el Decreto 2828 de 2006. Crea la Comisión Intersectorial de la Calidad con el objeto de coordinar la actuación de las entidades estatales y privadas dentro de los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad SNCA.
2012	Decreto 2124 de 2012 Nivel Nacional	Designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ¿ONAC, como organismo nacional de acreditación quien ejercerá y coordinará las funciones previstas en el Decreto 2269 de 1993 que a su vez organizó el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. Señala que este organismo será el vocero oficial del Gobierno Nacional ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales de reconocimiento en materia de acreditación según lo establecido en la Decisión Andina 376 de 1995. Aclara además que las entidades públicas con facultades legales de acreditación continuarán realizando esta actividad en coordinación con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.
2012	Ley 1512 de 2012 Nivel Nacional	Aprueba la "Convención del Metro" sobrepesas y medidas, firmada en París el 20 de mayo de 1875 y modificada el 6 de octubre de 1921 y "Reglamento Anexo", obligando al país a perfeccionar el vínculo internacional para el desarrollo de esa convención.

Fuente. ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>

Tabla 4. (Continuación).²⁸

2012	Ley 1514 de 2012 Nivel Nacional	Aprueba la convención para constituir una Organización Internacional de Metrología legal firmada en París el 12 de octubre de 1955, obligando al país a perfeccionar el vínculo internacional para el desarrollo de esa convención, dicha convención comprenderá una conferencia, un comité y una oficina internacional de petrología legal.
------	------------------------------------	--

Fuente. ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 Descripción del problema. En la actualidad se puede evidenciar como los laboratorios buscan estar acreditados por normativas internacionales, buscando ser reconocidos oficialmente como laboratorios confiables, idóneos y trazables en sus mediciones y resultados, lo anteriormente expuesto se busca a través de la implementación y desarrollo de la norma ISO/IEC 17025:2017 la cual brinda la guía general para el desarrollo de actividades de ensayo y/o calibración para los laboratorios a nivel mundial.

Los laboratorios sin acreditación actualmente presentan desventajas en el campo laboral, ya que al no estar acreditados supone una diferencia competitiva, las posibilidades de llegar a determinados clientes y mercados puede verse reducida, así como la limitación al realizar determinadas analíticas que por requerimientos de ley nacional como lo es hasta el momento la Ley 1514 de 2012, última modificación realizada al decreto 2269 de 1993 requieren ser realizadas por laboratorios acreditados.

Una exigencia a la cual se ven enfrentados día a día los laboratorios son los requerimientos de los clientes, los cuales buscan calidad, costos equilibrados o bajos dentro del producto o servicio contratado, la respuesta a estas exigencias se brinda mediante un servicio dentro de un laboratorio acreditado donde el cliente puede contar con un soporte internacionalmente reconocido, aumentando la

²⁸ ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>

confianza al disponer de una evidencia con altos niveles de calidad en los análisis efectuados y un control económico con costos aceptables al evitar la repetición de análisis, manejo ordenado de material, uso racional de estándares y optimización de tiempos.

Dicho lo anterior se evidencia la necesidad de laboratorios acreditados, cabe aclarar que este requerimiento no es exclusivamente de laboratorios empresariales, al contrario, su alcance radica en todo laboratorio que realice análisis y calibraciones, por lo cual es importante que los laboratorios académicos también implementen esta normativa internacional y empiecen a generar competencia en el ámbito empresarial.

La Universidad Católica de Colombia cuenta con Acreditación Institucional de Alta Calidad mediante la resolución 009520 del 06 de septiembre del año 2019 expedida por el Ministerio de Educación Nacional, dentro de su estructura cuenta con 3 laboratorios para el programa de ingeniería industrial, de los cuales ninguno de ellos se encuentra acreditado por alguna norma ISO o IEC, esto conlleva desventajas en el enfoque educativo y pérdida de oportunidades en el sector industrial o comercial, por otra parte al no tener laboratorios acreditados no se puede garantizar la confiabilidad en los resultados de los análisis realizados, genera que los laboratorios aunque tengan capacidad locativa e instrumental estén en desventaja y no puedan ser competitivos, como sucede específicamente con el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica.

Así mismo, la universidad no cuenta con convenios interinstitucionales para el aprovechamiento de los laboratorios por parte de estudiantes de otras universidades, perdiéndose no solamente la oportunidad de mantener una relación interinstitucional sino la posibilidad de obtener ingresos provenientes de la utilización de los mismos, modalidad que es comúnmente utilizada por universidades con acreditación dentro de sus laboratorios, un ejemplo de ello es la Universidad Nacional de Colombia.

Se evidencia que una de las principales problemáticas por la que estos no logran ser aprovechados al 100% en la Universidad Católica de Colombia, específicamente en la facultad de Ingeniería, radica en que no se conoce el proceso de acreditación, no se tiene un plan de acreditación establecido para lograr garantizar que las actividades desarrolladas dentro de los mismos sean de cumplimiento de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025-2017.

1.2.2 Formulación del problema. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto ¿De qué manera se puede desarrollar o plantear un plan de acreditación para el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general.

Elaborar una propuesta metodológica para la acreditación del Laboratorio de control de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia en la norma ISO/IEC 17025-2017.

1.3.2 Objetivos específicos.

Realizar un diagnóstico para identificar el estado actual y las brechas que presenta el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica en el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025-2017.

Realizar el análisis y estructuración de la propuesta metodológica para la acreditación en la norma ISO/IEC 17025-2017.

Realizar un análisis de la viabilidad financiera de la acreditación del laboratorio a partir de la propuesta metodológica presentada.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La acreditación de laboratorios evalúa las competencias de todo tipo de laboratorios en cuanto a la realización de pruebas y calibraciones específicas. ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) introdujeron el estándar ISO / IEC 17025 debido a la creciente importancia de la acreditación y el reconocimiento internacional. La evaluación de las instalaciones que calibran y prueban equipos es crucial para monitorear la precisión de las mediciones y pruebas (Beckett y Slay, 2011). ISO 17025 es un estándar de laboratorio equivalente a ISO 9000 más genérico. El estándar puede ser aplicado por todas las organizaciones que realizan pruebas y / o calibraciones y puede armonizar laboratorios en todo el mundo (ISO-9000, 2010).²⁹

1.4.1 Beneficios de tener un Laboratorio acreditado. La acreditación proporciona beneficios no solo a los Organismos Evaluadores de la Conformidad -OEC-, sino también a los reguladores, a los empresarios y a los consumidores, toda vez que propende hacia la seguridad, calidad, optimización de los procesos y recursos, y, por ende, hacia la confianza que depositan los usuarios en los servicios que prestan los OEC. Algunos de los principales beneficios que pueden obtener los acreditados son:

²⁹ MOHANTY, R.P. Quality management practices 1 ed. New Delhi.: Excel Books, 2008, p221.

- La evaluación de la conformidad acreditada es reconocida por los reguladores, autoridades de control y compradores en mercados nacionales e internacionales, bajo la premisa que un proceso, sistema o ítem es probado una sola vez y aceptado en todo el mundo.
- La acreditación se ha convertido en un elemento de confianza, exigido con mayor frecuencia al momento de solicitar servicios de evaluación de la conformidad, tanto en el sector público como en el privado.
- La acreditación le permite a los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) asegurarles a sus clientes, que los servicios de pruebas, calibración, inspección o certificación acreditados que les ofrecen, contribuyen significativamente a reducir los riesgos asociados a la calidad o seguridad de los bienes o servicios sujetos a evaluación.
- La acreditación permite el acceso a mercados extranjeros, a partir de los resultados de la evaluación de la conformidad emitidos por OEC acreditados, por organismos de acreditación que han suscrito acuerdos de reconocimiento multilateral, que estos son aceptados a lo largo del mundo.
- Los OEC acreditados demuestran su competencia, a través del cumplimiento de requisitos mundialmente aceptados, alineados con las mejores prácticas de evaluación de la conformidad.
- Los OEC acreditados coadyuvan a la transferencia del conocimiento, llevando los estándares y prácticas internacionales a sus clientes, como una fuente de asesoramiento independiente e imparcial.
- Los resultados emitidos por los OEC acreditados facilitan las acciones y procesos legales, al aportar resultados idóneos y confiables.³⁰

En busca de la acreditación de los laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica de Colombia es importante velar porque estos logren el cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017 buscando que puedan ser destinados a fines académicos y comerciales al cumplir con todos los requisitos que debe cumplir cualquier tipo de laboratorio de ensayo o calibración. La Universidad Católica de Colombia podrá evaluar y considerar brindar servicios de análisis a terceros, garantizando que los servicios prestados tengan resultados confiables,

³⁰ ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA (ONAC). Nuestros Servicios [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>>

trazables y respaldados ya que serán realizados siguiendo procesos conformes a reglamentos y normativas nacionales e internacionales.

Para la comunidad académica de la Universidad Católica de Colombia tendrá un valor agregado dentro del desarrollo de su formación profesional contar con laboratorios acreditados, ya que aseguran confianza de que los ensayos, prácticas y/o calibraciones cumplen con estándares internacionales de calidad y que los resultados allí obtenidos puedan profundizar y complementar su proceso formativo y su desempeño futuro como profesional, haciéndolo competente frente a profesionales de otras instituciones.

Por lo anteriormente expuesto el presente proyecto estará orientado a desarrollar una propuesta para la acreditación en la norma ISO/IEC 17025-2017, en el laboratorio de Control de Calidad y Gestión Metrológica de la Universidad Católica de Colombia, con el fin de que más adelante se puedan brindar servicios de ensayos y/o medición, lo cual llevara a que la universidad fortalezca su imagen, prestigio y confianza, caracterizados por sus altos estándares de calidad, y actualmente por su Acreditación de Alta calidad.

1.5 DELIMITACIÓN

1.5.1 Espacio. La propuesta de acreditación en la norma ISO/IEC 17025-2017 será desarrollada en el laboratorio de Control de Calidad y Gestión Metrológica de la Universidad Católica de Colombia sede el Claustro.

1.5.2 Tiempo. El desarrollo del proyecto será realizado y entregado durante el segundo semestre académico del año 2020.

1.5.3 Alcance. El proyecto comprende el diseño de una propuesta metodológica y un análisis de viabilidad financiera para la acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de Control de Calidad y Gestión Metrológica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica de Colombia, mediante el diagnostico, análisis y estructuración de cada uno de los numerales de la norma.

1.6 MARCO REFERENCIAL

1.6.1 Marco Conceptual

- Manual de calidad. Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- Procedimiento. Documento que describe la forma y los pasos específicos para llevar a cabo un proceso.
- Registros. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- Instructivo. Documento que detalla una actividad o un conjunto de actividades inherente a un proceso o procedimiento y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requiere aclararse.
- Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o elementos de salida.³¹

1.6.2 Marco Teórico

•**Organización Internacional de Normalización (ISO).** ³² “ISO es una organización internacional no gubernamental independiente con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar Normas Internacionales voluntarias, basadas en consenso y relevantes para el mercado que respaldan la innovación y brindan soluciones a los desafíos globales.”

“Uno de los puntos fuertes de las normas ISO es que las crean las personas que las necesitan. Los expertos de la industria dirigen todos los aspectos del proceso de desarrollo de estándares, desde decidir si se necesita un nuevo estándar hasta definir todo el contenido técnico.”³³ Los estándares son desarrollados por grupos de expertos llamados comités técnicos, estos comités poseen miembros nacionales de

³¹ GORDILLO, Luz. Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN.FCV Bioingeniería. Floridablanca. Universidad Pontificia Bolivariana. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad práctica empresarial, 2010. 35p.

³² ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION (ISO). Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iso.org/about-us.html>>

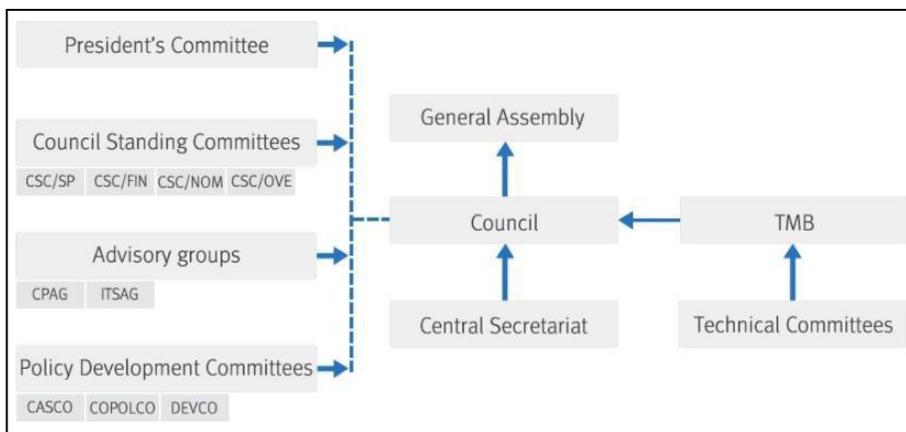
³³ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION (ISO). Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iso.org/get-involved.html>>

ISO, estos miembros son organizaciones que representan cada país, en el caso de Colombia el representante ISO es ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación), entidad que se encarga de buscar el bien común de empresas y personas en la normalización de estándares internacionales.

•**Estructura de Gobierno ISO.** Los miembros llevan a cabo una reunión anual la cual es denominada asamblea general, encargada de establecer objetivos estratégicos, esta asamblea es la máxima autoridad dentro de la organización.

Se cuenta con un consejo ISO, el cual lleva a cabo tres reuniones al año e informa a la asamblea general, este consejo está conformado por 20 organismos miembros, los presidentes de comités de desarrollo de políticas CASCO (proporciona orientación sobre la evaluación de la conformidad), COPOLCO (brinda orientación sobre problemas de los consumidores), DEVCO (proporciona orientación sobre asuntos relacionados con los países en desarrollo), oficiales de ISO. (véase la figura 1).

Figura1. Estructura ISO.



Fuente. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION (ISO). Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iso.org/structure.html>>

•**Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).** Es una entidad privada, sin ánimo de lucro, creada en 1963, representante ante la Organización internacional de estandarización (ISO), con servicios de educación, normalización, y evaluación de conformidad, miembros de IQNet (Entidad de certificación internacional), la cual brinda respaldo y reconocimiento internacional de las certificaciones emitidas por ICONTEC.

ICONTEC cuenta con acreditación para certificar sistemas de gestión, productos, procesos y servicios otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), siendo la primera entidad en obtener una acreditación de este

tipo en Colombia. Es la única entidad de Latinoamérica que se encuentra acreditada ante la Junta Ejecutiva de Mecanismo de Desarrollo Limpio (CMNUCC), lo cual le permite validar y verificar proyectos de reducción de gases de efecto invernadero en el marco de protocolo de Kioto. Posee acreditación en salud por parte de ISQua (Sociedad internacional para la calidad en la atención de la salud), y acreditación para ofrecer servicios de certificación en la mesa redonda de aceite de palma sostenible (RSPO) por la entidad ASI (Assurance Service International) con alcance a países de Centroamérica, América del sur y Norte.³⁴

•**Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).** “Fundada en 1906, la IEC es la organización líder mundial en la preparación y publicación de Normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas. Estos se conocen colectivamente como "electro tecnología".

IEC proporciona una plataforma a empresas, industrias y gobiernos para cumplir, discutir y desarrollar los Estándares Internacionales que requieren.

Todas las Normas Internacionales de IEC están totalmente basadas en el consenso y representan las necesidades de las partes interesadas clave de cada nación que participa en el trabajo de IEC. Cada país miembro, sin importar cuán grande o pequeño sea, tiene un voto y voz en lo que entra en una Norma Internacional IEC.”³⁵

•**Norma ISO/IEC 17025.**³⁶ “Permite a los laboratorios demostrar que operan de manera competente y generan resultados válidos, promoviendo así la confianza en su trabajo tanto a nivel nacional como en todo el mundo.

También ayuda a facilitar la cooperación entre laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países. Los informes de prueba y los certificados se pueden aceptar de un país a otro sin la necesidad de realizar más pruebas, lo que, a su vez, mejora el comercio internacional.

ISO / IEC 17025 es útil para cualquier organización que realice pruebas, muestreos o calibraciones y desee resultados fiables. Esto incluye todos los tipos de laboratorios, ya sean de propiedad del gobierno, de la industria o, de hecho, de

³⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Quienes somos [en línea]. Bogotá: La empresa^ [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet <URL: <https://www.icontec.org/quienes-somos/>>

³⁵ COMISION ELECTROTECNICA INTERNACIONAL (ICE). Sobre la IEC [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iec.ch/about/?ref=menu>>

³⁶ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION (ISO). Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>>

cualquier otra organización. La norma también es útil para universidades, centros de investigación, gobiernos, reguladores, organismos de inspección, organizaciones de certificación de productos y otros organismos de evaluación de la conformidad con la necesidad de realizar pruebas, muestreo o calibración.”

La norma ISO/IEC 17025-2017 está integrada por una serie de requisitos agrupados en 8 numerales y 34 secciones. Los cuatro primeros numerales se encuentran alineados a los requerimientos de la norma ISO 9000 (Administrativos), el resto de los numerales cuentan con un enfoque meramente técnico, requerimientos de cumplimiento para laboratorios los cuales deben demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

“La norma ISO/IEC se ha adoptado como guía de referencia en las entidades de acreditación para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de los laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La entidad acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y probar la capacidad del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; buscando así poder otorgar la acreditación.”³⁷

•Relación y cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 con la norma ISO 9001.³⁸

Como anteriormente se indicó la norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, pero y que hay de la relación con la norma ISO 9001.

La norma ISO/IEC 17025 “se trata de una norma de Calidad que tiene base en la serie de normas ISO 9000, aunque introduce una serie de requisitos técnicos imprescindibles para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración. A diferencia de la ISO 9001 la ISO/IEC 17025 es emitida por el comité CASCO (Committee on Conformity Assessment). El trabajo de desarrollo de normas de CASCO se lleva a cabo por grupos de trabajo compuestos por expertos propuestos por los organismos miembros de ISO y el objetivo es publicar normas relacionadas con la evaluación de la conformidad.

Según la definición de la RAE, conformidad es: Igualdad, correspondencia de una cosa con otra.

³⁷ GORDILLO, Luz. Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN.FCV Bioingeniería. Floridablanca. Universidad Pontificia Bolivariana. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad práctica empresarial, 2010. p38.

³⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad. Introducción. NTC-ISO/IEC 17025. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2017. p.6

Esto quiere decir que un laboratorio que emite certificados ISO17025, sus resultados estarán en correspondencia con otro laboratorio en igual condición. O sea, el objetivo de la norma es que los resultados de las mediciones sean técnicamente válidos.”³⁹

La norma ISO/IEC 17025:2017 en su introducción declara: “Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operaran en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.”

“Entonces según la declaración de ISO un laboratorio acreditado cumple con la ISO9001 para su alcance bajo la norma ISO/IEC17025. Un laboratorio acreditado ISO/IEC 17025 cumple con los siguientes puntos de la norma:

- 4.1 Imparcialidad
- 4.2 Confidencialidad
- 5. Requisitos relativos a la estructura
- 6.2 Personal
- 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 6.4 Equipos
- 6.5 Trazabilidad metrológica
- 6.6 Productos y servicios suministrados externamente
- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contrato
- 7.2 Selección, verificación y validación del método
- 7.3 Muestreo
- 7.4 Manejo de los ítems de ensayo o calibración
- 7.5 Registros técnicos
- 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
- 7.8 Informe de resultados
- 7.9 Quejas
- 7.10 Gestión del trabajo no conforme
- 7.11 Control de datos y gestión de la información
- 8.2 Documentación del sistema de gestión
- 8.3 Control de documentos del sistema de gestión
- 8.4 Control de registros
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 8.6 Mejora
- 8.7 Acción correctiva

³⁹METROLOGIA Y CALIDAD. Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://metrologiaycalidad.com/2019/10/13/cumple-un-laboratorio-iso17025-con-la-iso-9001/>>

8.8 Auditorías internas

8.9 Revisiones por la dirección

Con lo cual equivale a los requerimientos de la ISO9000 y además evalúa conceptos que en la ISO9001 no son evaluados como “7.2 Selección, verificación y validación del método” y “7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición”, que son específicos para laboratorios de calibración y ensayo y no se encuentran en la ISO9000.

En general una empresa cuando evalúa si un proveedor de calibración o ensayos cumple con sus requerimientos calibración pregunta por:

- Organigrama (5)
- Personal (6.2)
- Instalaciones (6.3)
- Trazabilidad (6.4 y 6.5)
- Manejo de los registros (7.5, 7.11 y 8.4)
- Procedimientos (8.2 y 8.3)
- Mejoras (8.6)
- Acciones correctivas (8.7)
- Realización de auditorías (8.8)

Entre paréntesis se da a modo informativo los requerimientos de la norma ISO/IEC17025 que solicitan lo mismo.

Se puede concluir que un laboratorio ISO/IEC17025 acreditado o supervisado tiene un sistema de calidad equivalente a ISO9001 y no necesita ser evaluado por los clientes si ya ha sido evaluado en el alcance de su acreditación/supervisión.”⁴⁰

•**Organismos de Acreditación.** La actividad de acreditación se realiza en forma de cooperación entre sistemas de acreditación nacional o regional, que buscan proporcionar una capacidad mundial en acreditación a través de redes de acuerdos mutuos de reconocimiento. La principal entidad de acreditación para laboratorios es la conferencia internacional sobre acreditación de laboratorios ILAC, y para el continente americano existe la Cooperación Interamericana de acreditación IAAC.⁴¹

⁴⁰ METROLOGÍA Y CALIDAD. Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://metrologiaycalidad.com/2019/10/13/cumple-un-laboratorio-iso17025-con-la-iso-9001/>>

⁴¹ ARCHILA, Diana. Documentación e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa mansarovar energy Colombia limited. Bucaramanga. Universidad Industrial de Santander. Facultad de ingenierías fisicomecánicas. Trabajo de grado para optar el título de ingeniero industrial.2013.44p.

•**Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).** “ILAC es la organización internacional para organismos de acreditación que operan bajo la ISO / IEC 17011 y que participan en la acreditación de organismos de evaluación de conformidad, incluyendo laboratorios de calibración (que utilizan ISO / IEC 17025), laboratorios de ensayos (que utilizan ISO / IEC 17025), laboratorios clínicos (que utilizan ISO 15189) y organismos de inspección (que utilizan ISO / IEC 17020).

La acreditación es la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad con las normas reconocidas para llevar a cabo actividades específicas para garantizar su imparcialidad y competencia. A través de la aplicación de normas nacionales e internacionales, el gobierno, los compradores y los consumidores pueden tener confianza en la calibración y los resultados de los ensayos, los informes de inspección y las certificaciones proporcionadas.

Los organismos de acreditación están establecidos en muchas economías con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad estén sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación, que han recibido evaluaciones pares y han sido determinados como competentes, firman acuerdos regionales e internacionales para demostrar su competencia. Estos organismos de acreditación evalúan y acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad con las normas pertinentes.”

•**Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).** “IAAC fue creada en 1996, en Montevideo, Uruguay, y fue incorporada en 2001 como una asociación civil de acuerdo con la ley mexicana.

IAAC es un organismo sin fines de lucro que funciona sobre la base de la cooperación de sus miembros y partes interesadas. IAAC obtiene recursos de cuotas de membresía, contribuciones voluntarias de sus miembros y donaciones basadas en proyectos de organizaciones regionales (particularmente la Organización de Estados Americanos y PTB de Alemania). Los documentos básicos de IAAC son el Memorando de Entendimiento y los Estatutos.

Los principales objetivos de IAAC son:

- Promover la aceptación regional e internacional de las acreditaciones otorgadas por sus miembros.
- Promover la aceptación regional e internacional de certificados de conformidad, informes de inspección y resultados de ensayos y calibración emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por sus miembros.
- Desarrollar una infraestructura regional de acreditación y evaluación de la conformidad eficiente y confiable.

- Establecer un sistema regional de acuerdos de reconocimiento multilaterales entre los organismos de acreditación.
 - Facilitar el comercio entre las economías de las Américas a través de un sistema eficiente de evaluación de la conformidad.
 - Promover la equivalencia de los programas regionales de acreditación con los lineamientos de acreditación internacional.”⁴²
- **Organismo Nacional de acreditación de Colombia.**⁴³ “ONAC cumple las actividades de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia desde 2008. En dicho año, se suprimió el carácter de actividad pública administrativa de la acreditación y se reconoció plenamente su carácter técnico.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC es una corporación sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, constituida en 2007 y que por disposición estatutaria se organizó bajo las leyes colombianas dentro del marco del Código Civil y las normas sobre ciencia y tecnología.

ONAC tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.”

De acuerdo a la ONAC las entidades que pueden acreditarse son todas aquellas que brinden ensayos o calibraciones independientemente de su naturaleza, tamaño.

La ONAC tiene establecido el proceso de acreditación de la siguiente manera: ⁴⁴

1. “Presentar la solicitud: Los esquemas que se contemplan son BPL, OVM y OVV, GEI es necesario consultar la ficha técnica de cada esquema y diligenciar los formularios. Para el caso de los laboratorios será necesario diligenciar el formulario BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) (ver anexo A), una vez se cumpla con todos los requisitos de la solicitud, la ONAC determinará la viabilidad

⁴² Cooperación Interamericana de Acreditación. Sobre IAAC [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/about-iaac/introduction-en>>

⁴³ Organismo Nacional de acreditación de Colombia. Quienes somos [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/presentacion>>

⁴⁴ Organismo Nacional de acreditación de Colombia. Acredítate con ONAC [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>>

del proceso de acreditación, realizando una revisión inicial de la documentación enviada.

Consideraciones dentro de la solicitud: Cancelar el valor correspondiente a medio día de evaluación más IVA, de acuerdo a las tarifas establecidas en el documento Tarifas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-02 (Ver anexo B) haciendo uso del instructivo de pago.

Radical el formulario junto con la información requerida en las oficinas de ONAC, en la Avda. Calle 26 No. 57-83, Torre 8, Oficina 1001 Bogotá D.C., Colombia. Por último, se debe consultar el aquí el Procedimiento de Revisión de Solicitudes y Estimación de la Capacidad para la Prestación de los Servicios de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad, PR-3.2-01.

2. Propuesta Comercial: La presentación de la propuesta comercial se realiza cuando ONAC ha efectuado el análisis de la solicitud y ha confirmado que el OEC suministró la totalidad de la información requerida en el formulario de solicitud. No obstante, el Coordinador Sectorial del esquema de acreditación en el cual realizó su solicitud, podrá solicitar mayor información y así generar la cotización apropiada para el organismo.

La propuesta comercial se proyecta calculando los días de evaluación requeridos, los cuales se establecen de acuerdo al alcance solicitado, a los sitios para los cuales se solicita la acreditación y el número de personal del OEC, entre otros. Además, estos días se distribuyen en las siguientes etapas de la evaluación:

- Etapa 1. Evaluación documental
- Etapa 2. Evaluación en sitio

La cotización inicial no contempla:

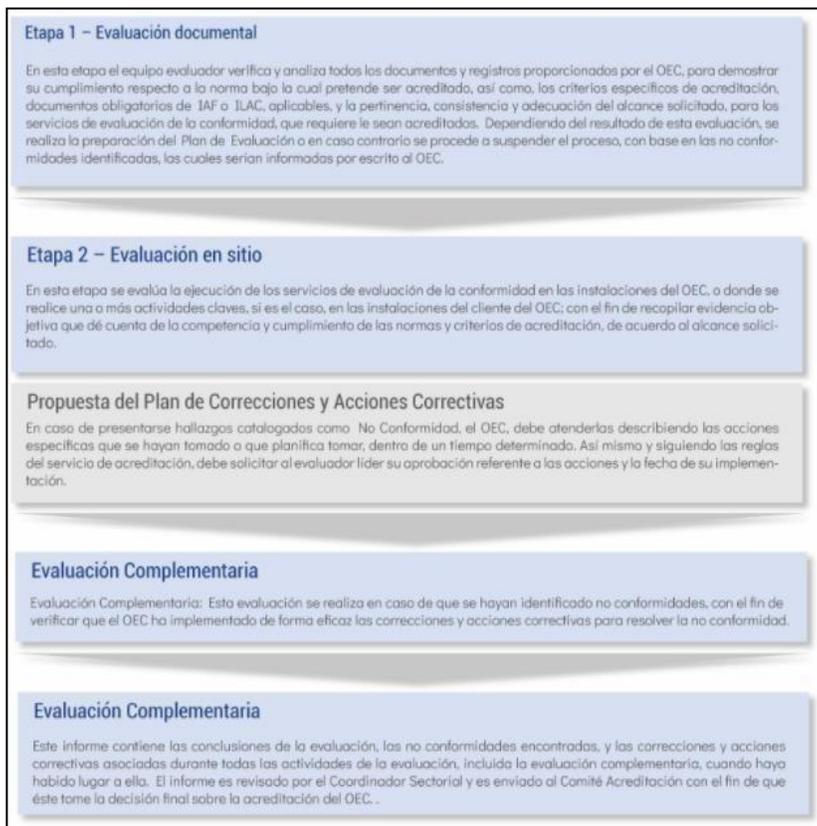
- Los costos de tiempo de desplazamiento de los miembros del equipo evaluador (por ubicación geográfica del OEC o disponibilidad logística del OEC).
- Los días adicionales para cumplir con el plan de muestreo (de acuerdo con los sitios seleccionados para realizar la testificación de evaluación de la conformidad).
- Los días adicionales para evaluar instalaciones con actividades claves no reportadas.
- Desplazamientos, alojamiento y manutención del equipo evaluador.

Programación del servicio: Con la programación del servicio se informan las fechas de ejecución de la evaluación en sus diferentes etapas, de acuerdo con lo establecido en la cotización.

Con la comunicación por parte del área de programación, ONAC informa al OEC los nombres de los integrantes del equipo evaluador y la organización a la que pertenecen, adjuntando sus hojas de vida, con las que podrá constatar su perfil y experiencia. De esta manera, el OEC podrá plantear las objeciones que considere pertinentes respecto de los integrantes del equipo evaluador.

1. Evaluación: En esta etapa se efectúa la evaluación de la competencia del OEC en el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad solicitadas en el alcance de la acreditación, incluyendo todas las operaciones del organismo, la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y los resultados de esta. Las etapas de evaluación que recibirá el OEC son: (véase la figura 2)

Figura 2. Etapas de Evaluación



Fuente. ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA (ONAC). Acreditación [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>>

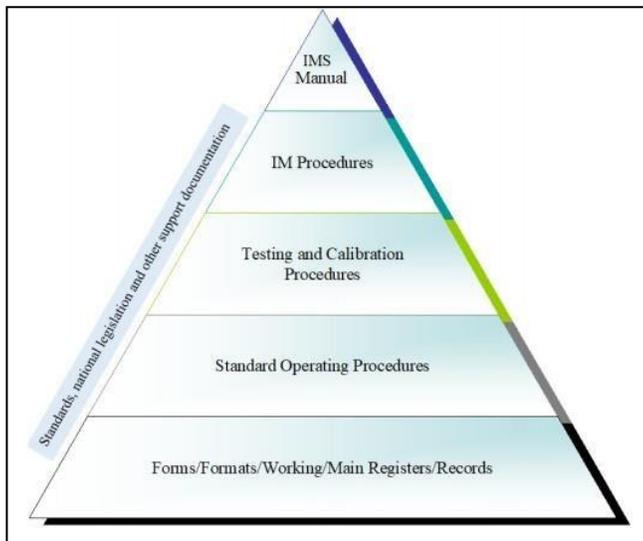
Decisión: La decisión sobre otorgar o no la acreditación, es tomada por el Comité de Acreditación, quien evalúan y analizan la información generada durante las etapas de evaluación y demás información disponible, para confirmar que se han cumplido o no con los requisitos de acreditación.

En caso en que el OEC no esté de acuerdo con la decisión tomada por el Comité de Acreditación, puede interponer apelaciones justificadas por escrito, la cual será atendida de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para el Tratamiento de Apelaciones, P-DEC-02.”

•**Estrategias de implementación.**⁴⁵ El éxito de la aplicación de un sistema de gestión integrado trae consigo estrategias y tácticas que conducen a la mejora continua dentro de la organización, esto logrado únicamente con una gestión eficaz de los documentos.

En efecto, la definición jerárquica de la documentación es fundamental en todo sistema de gestión, se debe contemplar incluir el manual del sistema integrado de gestión, la política de calidad, objetivos de calidad, control de registros, control de productos no conformes, acciones preventivas y acciones correctivas. La jerarquía de la documentación se puede apreciar a continuación (Véase figura 3)

Figura 3. Jerarquía Documental.



Fuente. BRITO, Elisabeth. Implementation of an Integrated System on laboratories accredited with ISO 17025:2005 Portugal – 2014, p.12

⁴⁵ BRITO, Elisabeth. Implementation of an Integrated System on laboratories accredited with ISO 17025:2005 Portugal – 2014, p.12.

1.7 METODOLOGÍA

1.7.1 Tipo de estudio. En el desarrollo de esta propuesta de acreditación se realiza un tipo de estudio descriptivo aplicando técnicas para la recolección de la información: listas de chequeo, evidencias observadas, verificación en sitio, entrevistas con el personal, documentos e informes elaborados por otros investigadores o entidades gubernamentales, los cuales permitirán realizar el diagnóstico, la propuesta de trabajo y viabilidad financiera para la acreditación en la norma ISO/IEC 17025-2017 para el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia.⁴⁶

1.7.3 Fuentes de información.

- Fuentes Primarias. Para la propuesta de acreditación desarrollada se requiere recolectar información de la Universidad Católica de Colombia, sus laboratorios mediante entrevistas al personal (Coordinadores, docentes, directivas, técnicos, auxiliares de laboratorio) revisión de documentos técnicos, instructivos, planes de entrenamientos, capacitación del personal y reglamento interno de trabajo.

- Fuentes Secundarias. Las fuentes secundarias que están contenidas en libros, revistas, documentales, y demás, que son encontradas en bibliotecas públicas y privadas, adicional en la Red, se consultaron páginas como:

ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia): <https://onac.org.co/>

ISO (Organización Internacional de Normalización): <https://www.iso.org/home.html>

IEC (Comisión Electrotécnica Internacional): <https://www.iec.ch/about/?ref=menu>

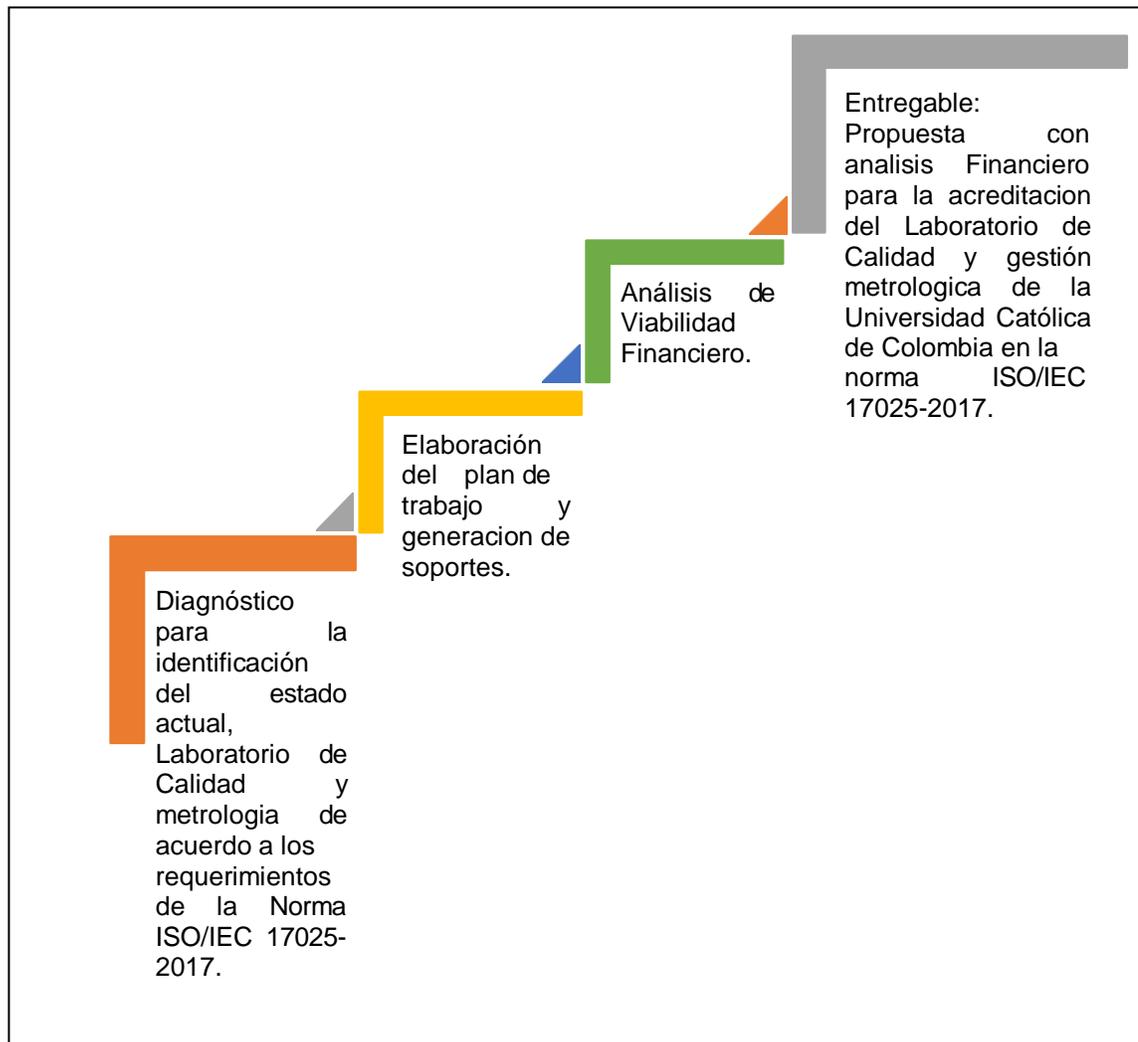
ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación)
<https://www.icontec.org/>

1.8 DISEÑO METODOLÓGICO

La metodología Planteada dentro del presente proyecto contempla uno a uno los objetivos y el plan de desarrollo para su cumplimiento. (Véase figura 4)

⁴⁶ SAMPIERI, Roberto. Metodología de la investigación. 6 ed. México D.F.: Mc Graw Hill, 2014, p92,93

Figura 4. Diseño Metodológico.



Fuente. El Autor

A continuación, se amplía la información, de cada una de las fases que conforman el desarrollo de esta propuesta

1.8.1 Diagnóstico. Esta fase se realizó con el objetivo de identificar el estado actual del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia, verificando el nivel de cumplimiento frente a la norma ISO/IEC 17025:2017.

Inicialmente se tuvo un estudio a profundidad de la norma 17025:2017 esto con el fin de tener conocimientos a fondo de la estructura, requerimientos y pautas señaladas por la misma, siguiente a esto se procede a diseñar una lista de verificación, o lista de chequeo basada en los requerimientos de la norma ISO/IEC

17025-2017, este formato contiene uno a uno los requisitos de la norma (Numeral 4 hasta numeral 8). (Véase figura 5).

Figura 5. Encabezado formato de lista de chequeo

NUMERAL	REQUISITOS	NO APLICA	EV. LUACION			TIPO		OBSERVACIONES
			COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	DOCUMENTAL	ESTRUCTURAL	

Fuente. El Autor

El formato para la lista de chequeo incluye:

- **Numeral:** Indica la secuencia numérica de cada uno de los debe en los requisitos.

- **Requisitos:** Incluye la descripción de cada requerimiento.

- **No aplica:** invalida los numerales de referencia, aquellos que solo indican el título principal.

- **Evaluación:** incluye 3 valores de evaluación, utilizados para categorizar el nivel de cumplimiento del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia frente a la norma ISO/IEC 17025-2017

Completo: Incluye el cumplimiento total de requisito con soporte documental.

Parcial: Requisito incompleto, ya sea porque se realiza de forma práctica pero no se encuentra documentado, o se tenga documentado, pero no se realice en la práctica o viceversa.

Ninguno: No se cuenta con cumplimiento documental ni práctico.

- **Tipo:** Incluye 2 clasificaciones, aquellos que son requisitos de tipo documental y aquellos que requieren un cambio estructural, o un control específico de áreas.

- **Observaciones:** anotaciones o comentarios necesarios.

Al finalizar de diligenciar la lista de chequeo, abordando uno a uno los requisitos se proceden a realizar los análisis estadísticos, mediante gráficas de torta y de barras, se concluye el cumplimiento por sección y de forma total de los requerimientos contenidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 estas conclusiones incluyen el número de requisitos que cumplen de forma completa, parcial o que no poseen cumplimiento, identificados como ninguno dentro de la lista de chequeo, por otra parte se verifica si la clasificación de los requisitos es documental, estructural o de los dos.

1.8.2. Plan de Trabajo y generación de Soportes. Esta fase hace parte del segundo objetivo planteado dentro del proyecto, inicia con el análisis a profundidad de los resultados y gráficos obtenidos en el diagnóstico de la primera fase. Se procede a realizar una verificación de los documentos existentes, que soportan el cumplimiento de los requisitos identificados como “completos”, esta verificación se realiza por sección, es decir se verifica de la sección 4 a la sección 8, para realizarla fue necesario agendar entrevistas vía meet, o por plataformas virtuales manejadas por la Universidad Católica de Colombia con el técnico del laboratorio Javier Salamanca, la coordinadora de los laboratorios de ingeniería: Ing. Lucia Rodríguez y el coordinador del laboratorio de control de calidad y gestión metrológica: Ing. Hernando Castro.

Luego de corroborar la existencia de los documentos que soportan el cumplimiento de los requisitos “completos”, se procede a verificar los requisitos con cumplimiento parcial, para aquellos requerimientos que su cumplimiento se da por la existencia de algún anexo, formato o procedimiento se verifica el tipo de documento, estado (actualizado o desactualizado) y se procede a crear un listado maestro (véase figura 6).

Figura 6. Encabezado listado maestro de documentación

 UNIVERSIDAD CATÓLICA de Colombia Vigilada Mineducación	Listado Maestro de Documentos Laboratorios Ingeniería Industrial						Código: L 053 LI 001	
							Fecha de emisión: 09/11/2020	
							Versión: 1.0	
FACULTAD DE INGENIERÍA LABORATORIOS							Ubicación	
Código	Nombre	Fecha	Versión	Cambio	Para diligenciar	Carpeta	Subcarpeta	Observaciones

Fuente. El Autor

El listado maestro incluye dentro de su estructura:

- **Código:** En el cual se referencia la combinación de números y letras asignado para cada uno de los documentos.
- **Nombre:** Descripción del título del documento
- **Fecha:** Se reporta la fecha de emisión del documento
- **Versión:** Consecutivo en el cual se encuentra el documento
- **Cambio:** Razón por la cual se creó la nueva versión
- **Para diligenciar:** Se registra “F” o “D” para indicar que tipo de registro se realiza, Físico o Digital.

•**Ubicación:** La manera de registro y control documental en el momento se realiza por medio de drive, por lo cual se referencia la carpeta y subcarpetas de ubicación de los diferentes tipos de documento.

•**Carpeta:** Se reporta el número y nombre la ubicación principal del documento.

•**Subcarpeta:** indica la ubicación específica del documento registrado.

•**Observaciones:** Se incluye cualquier comentario necesario acerca del estado del documento o su ubicación, entre ellos si el documento se encuentra actualizado o no.

Por cada uno de los requisitos solicitados en la norma se establecen las actividades a ejecutar y documentación para crear, corregir o implementar dando cumplimiento a cada uno de los numerales, este registro se realiza en el formato para la propuesta de trabajo (véase figura 7)

Figura 7. Encabezado y ejemplo propuesto de trabajo

NUMERAL	REQUISITOS	OBSERVACIONES
8.REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		
8.1	OPCIONES	
	Generalidades	
8.1.1	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 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.	Se debe contemplar la adquisición, o desarrollo de un sistema informático que garantice tanto el acceso como la seguridad de la información, basado en el manejo de roles por autoridad.

Fuente. El Autor

El formato de propuesta de trabajo incluye dentro de su estructura:

•**Numeral:** Indica el consecutivo referenciado en la norma ISO/IEC 17025:2017.

•**Requisitos:** Incluye la descripción de cada requerimiento

•**Observaciones:** registra el documento o actividad a desarrollar para dar cumplimiento al requisito exigido por la norma.

1.8.3. Análisis de Viabilidad Financiera. En esta fase se realiza un estudio de viabilidad financiera en el cual se estiman los costos totales que tiene la implementación de la propuesta, y así proyectar los estados financieros que permiten calcular la viabilidad del proyecto mediante la evaluación de indicadores.

El desarrollo de esta última etapa de estudio se realiza con apoyo del Ing. Ferney Mauricio Giraldo, el cual recomienda la metodología para desarrollar este análisis, cabe resaltar que las comunicaciones realizadas se encuentran vía email institucional, la metodología incluye:

- Realizar un estudio de mercado
- Determinar los costos variables y fijos
- Determinar los niveles de inversión
- Determinar los gastos generales
- Elaborar estado de resultados
- Elaborar flujo de caja
- Calcular la tasa de descuento
- Calcular el VPN y la TIR

Luego de la determinación de la metodología se genera plantilla mediante Excel que permita calcular cada uno de los costos, indicadores, y valores requeridos, esta incluye 6 hojas de cálculo rotuladas así (véase figura 8)

1. Problema: Se incluyen los objetivos del proyecto y el organigrama propuesto.

2. Supuestos: Contiene los niveles de inversión y financiación, costos y gastos fijos, establecidos con asesoría de la dirección del laboratorio Ing. Lucia Rodríguez.

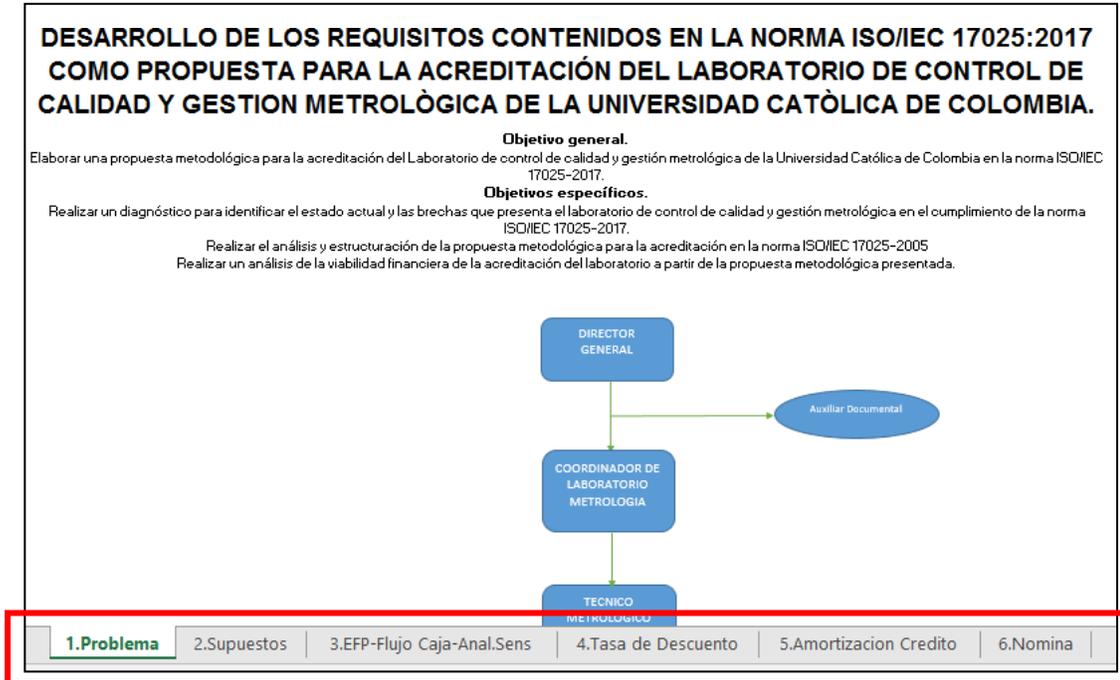
3. EFP-Flujo, Caja-Anal, Sens: En esta hoja de cálculo se incluyen los estados financieros proyectados, flujo de caja libre y del accionista, estado de situación financiera y el análisis de sensibilidad

4. Tasa de descuento: Como su nombre lo indica incluye los cálculos de la tasa de descuento.

5. Amortización crédito: Incluye una tabla de simulación para amortización de crédito con cuota fija

6. Nomina: Contempla el personal necesario a contratar teniendo en cuenta todos los conceptos legales (arl, salud y pensión, vacaciones).

Figura 8. Cálculo de viabilidad financiera



Fuente. El Autor

La viabilidad del proyecto se puede concluir al verificar los resultados del análisis de sensibilidad en la hoja de cálculo 3.

2. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO NORMA ISO/IEC 17025:2017

Esta fase comprendió el desarrollo de un proceso investigativo con el personal perteneciente al Laboratorio de calidad y gestión metrológica y un estudio de la norma ISO/IEC 17025:2017 con el fin de establecer una herramienta de diagnóstico ágil, versátil y comprensible para el personal y para el desarrollo de la propuesta de acreditación.

De forma inicial como ya se dio a conocer se realizó la investigación y estudio de la norma ISO/IEC 17025:2017, se procedió a contactar al personal involucrado en la operación del Laboratorio de Calidad y gestión metrológica vía email para realizar acercamientos de trabajo de acuerdo con la propuesta de acreditación para el Laboratorio. Se concreta la primera reunión con el ingeniero Hernando Castro Pinerez, Coordinador del laboratorio de Calidad y gestión Metrológica, al cual se le expone el proyecto en curso y se establecen pautas de trabajo, de forma adicional se establecen reuniones de trabajo con la Ingeniera Lucia Rodríguez, Coordinadora de los Laboratorios, Ingenieros Martin Espitia y Jan Hernández directores de trabajo de grado, y Javier Salamanca técnico de Laboratorio.

Con base a las investigaciones realizadas, el trabajo en conjunto con el personal del laboratorio, las formas verbales que aclara la norma y el objetivo del diagnóstico se establece diseñar un formato en Excel que separe por pestañas cada uno de los requisitos (Numeral 4 al 8) y que incluya dentro de cada una de estas el encabezado que se explica en la figura 4.

El formato se diligencia en su totalidad (véase el Anexo C) con soporte del Técnico de Laboratorio Javier Salamanca encargado del sistema documental y el levantamiento de información que se realiza dentro del laboratorio en tiempo parcial, se realizan análisis de resultados, se gráficán porcentajes de cumplimiento por cada sección y se concluye con un análisis global.

La Norma ISO/IEC 17025:2017 incluye dentro de su estructura 302 requerimientos, distribuidos así: (véase tabla 5)

Tabla 5. Numero de requisitos por sección ISO 17025:2017

Sección/Requisito	Total
4.Requisitos Generales	9
5.Requisitos Estructurales	14
6.Requisitos Relativos Recursos	60
7.Requisitos del Proceso	144
8.Requisitos Sistema de Gestión	75
TOTAL	302

Fuente. El Autor

2.1 Resultados Diagnostico Laboratorio de Calidad y gestión metrológica

A continuación, se pueden observar los análisis y gráficos de cumplimiento de cada sección solicitada por la Norma ISO/IEC 17025:2017, el análisis determina cual es el nivel de cumplimiento y también el tipo de requerimiento al cual aplica cada requisito, es decir, si es tipo documental y/o estructural, este análisis concluye con el cumplimiento a nivel global de los requisitos.

2.1.1 Sección 4. Requisitos Generales. En este se incluyen los numerales 4.1 Imparcialidad y 4.2 Confidencialidad. (véase gráfica 1 y 2).

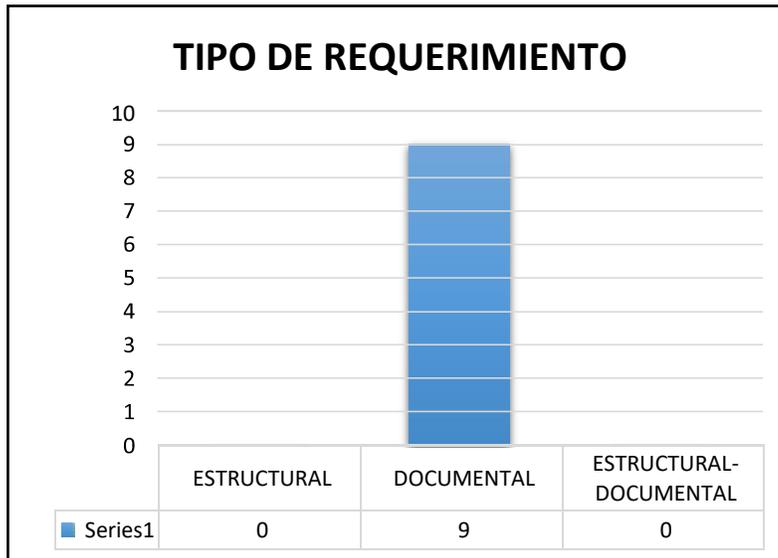
Gráfica 1. Nivel de cumplimiento Requisitos Generales



Fuente. El Autor

•La norma ISO/IEC 17025:2017 solicita para la sección 4 el cumplimiento de 9 requisitos, de los cuales se tiene en cumplimiento 2, equivalentes a un 22% esto significa que estos requisitos cuentan con documentación que soporta su conformidad, se cuenta con 3 requisitos incompletos o de cumplimiento parcial, estos equivalen al 33% y 4 requisitos sin cumplimiento equivalente al 45%, después de verificar el por qué aunque sean requisitos generales el laboratorio de calidad y gestión metrológica no cuenta con el cumplimiento total se evidencia que estos requisitos sin cumplimiento equivalen a solicitudes comerciales, y como es de conocimiento el laboratorio actualmente cuenta únicamente con un enfoque académico.

Gráfica 2. Tipo de requerimiento para Requisitos Generales

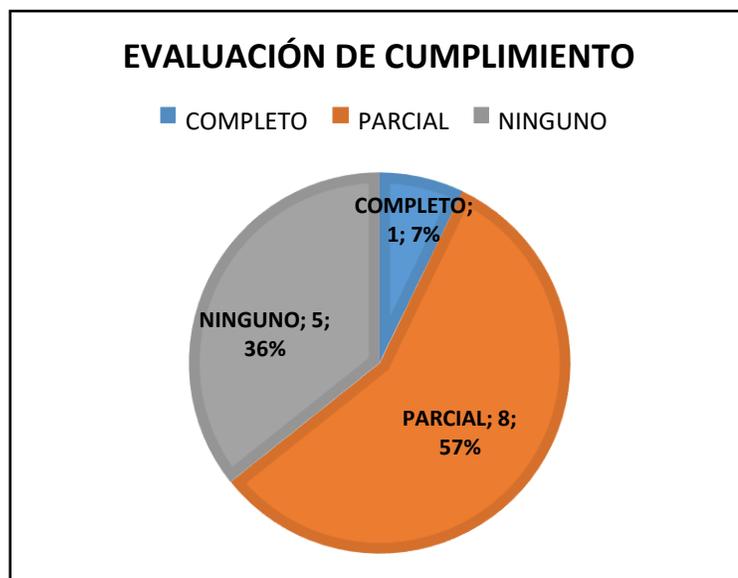


Fuente. El Autor

•Dentro de los requisitos se evidencia que la totalidad de solicitudes de cumplimiento son netamente documentales, por lo cual su cumplimiento podrá culminarse con la ejecución de procedimientos, anexos y/o formatos, que soporten su cumplimiento.

212 Sección 5. Requisitos relativos a la estructura (véase gráfica 3 y 4)

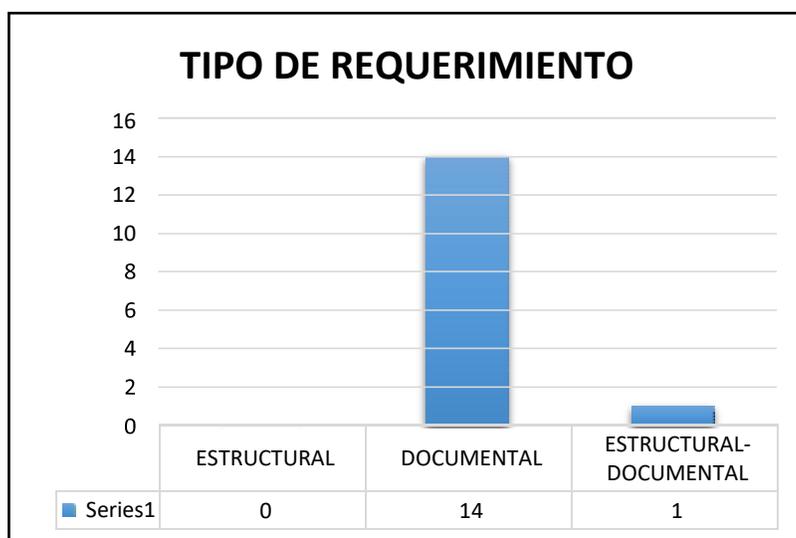
Gráfica 3. Nivel de cumplimiento requisitos relativos a la estructura



Fuente. El Autor

•Dentro de esta sección se establecen 14 requisitos de los cuales 8 de ellos tiene un cumplimiento parcial, la participación es del 57%, el aporte a este cumplimiento lo dan documentos que se encuentran en proceso de revisión por coordinación o están con información parcial, el requisito que se encuentra en cumplimiento total corresponde al requisito 5.1 el cual solicita que el laboratorio se encuentre establecido como una entidad legal, por último se puede evidenciar que 5 requisitos no tienen cumplimiento, la razón de este incumplimiento obedece a que el Laboratorio de calidad y gestión metrológica no tiene personal asignado ni definido para el desarrollo de las actividades netamente de este laboratorio, sino por el contrario cuentan con personal de trabajo parcial.

Gráfica 4. Tipo de requerimiento para requisitos relativos a la estructura

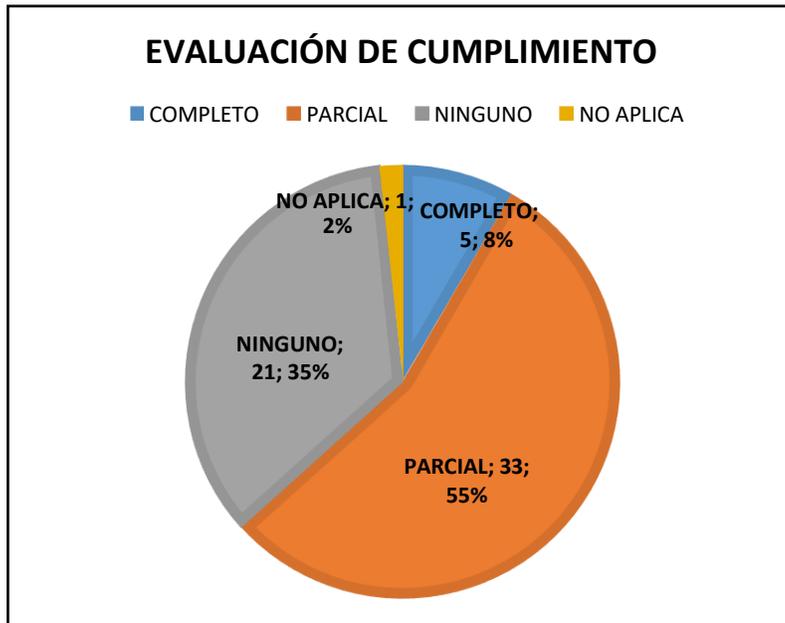


Fuente. El Autor

•Se observa que al igual que la sección anterior el cumplimiento de los requisitos solicitados en esta sección se podrán culminar con documentos, anexos y/o formatos, el requerimiento estructural corresponde al numeral 5.1 que ya posee cumplimiento.

213 Sección 6. Requisitos relativos a los recursos. En esta sección se contemplan múltiples factores, entre ellos: generalidades, personal, instalaciones, condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente, (véase gráfica 5 y 6)

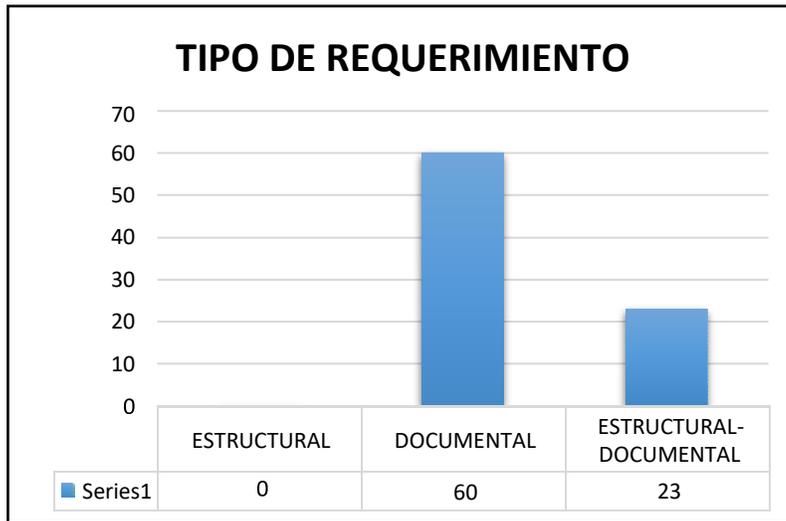
Gráfica 5. Nivel de cumplimiento requisitos relativos a los recursos



Fuente. El Autor

• Los resultados de este diagnóstico individual evidencian que se mantiene predominando el cumplimiento parcial de los requisitos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025:2017, en esta sección vemos que de 60 requisitos se tiene un cumplimiento parcial de 33 requisitos, equivalente al 55%, que no se obtiene cumplimiento de ningún requisito en un 35% y la razón de este porcentaje tan alto principalmente se da porque dentro de la solicitud de cumplimiento se encuentran los productos y servicios suministrados externamente, y el laboratorio de calidad y gestión metrológica de la universidad Católica de Colombia actualmente no brinda ningún servicio externo, por ende tampoco cuenta con documentación que soporte dichas actividades, 5 requisitos poseen cumplimiento y documentación de soporte, dentro del diagnóstico se evidenció que un requisito indica que no aplica, pero este análisis no aplica en el marco de manejo actual, para la propuesta se deberá analizar con mayor profundidad, y verificar los requerimientos de las diferentes normativas.

Gráfica 6. Tipo de requerimiento para requisitos relativos a los recursos

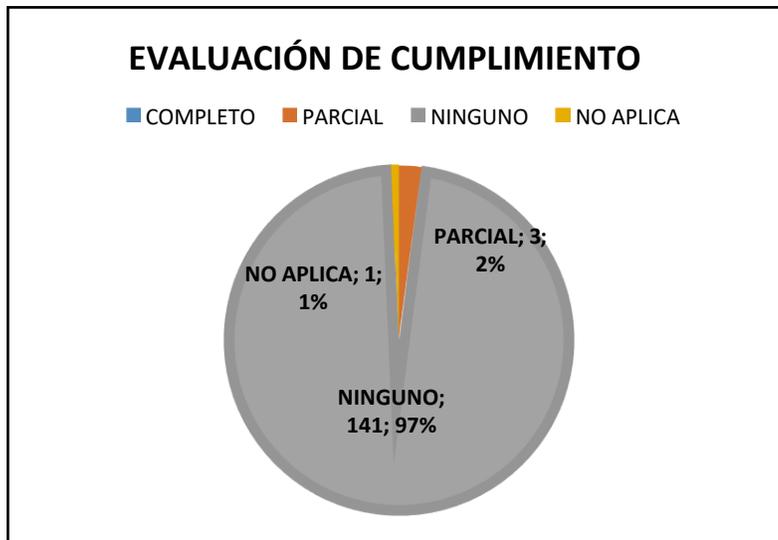


Fuente. El Autor

•De acuerdo con los análisis realizados de las secciones anteriores y al asimilar junto con estos resultados se puede concluir que todos los requisitos solicitados por la norma requieren un soporte documental independientemente que el requisito incluya un cumplimiento de impacto estructural.

214 Sección 7. Requisitos del proceso. En esta sección se divide en 11 numerales, los resultados podrán evidenciarse a continuación (véase gráfica 7 y 8)

Gráfica 7. Nivel de cumplimiento requisitos del proceso



Fuente. El Autor

•La sección numero 7 evidencia que el cumplimiento es nulo, el 97% de los requisitos no presenta ningún documento, o soporte para demostrar un trabajo previo, o un cumplimiento a lo solicitado, cabe aclarar que esta sección indica directamente el manejo de ensayos y calibraciones, por lo cual es de vital importancia determinar el alcance del mismo para generar planes de trabajo.

Gráfica 8. Tipo de requerimiento para requisitos del proceso



Fuente. El Autor

•Como se indicaba dentro del análisis de la gráfica 7, es de vital importancia determinar el alcance en esta sección ya que se evidencia que es un amplio requerimiento documental, además que es una sección que incluye factores primordiales en el proceso.

215 Sección 8. Requisitos del Sistema de gestión. Dentro de esta sección se brindan dos opciones de implementación de sistema de gestión de calidad, dentro del diagnóstico se decidió seguir la opción a, para su análisis y diagnóstico. (Véase gráfica 9 y 10).

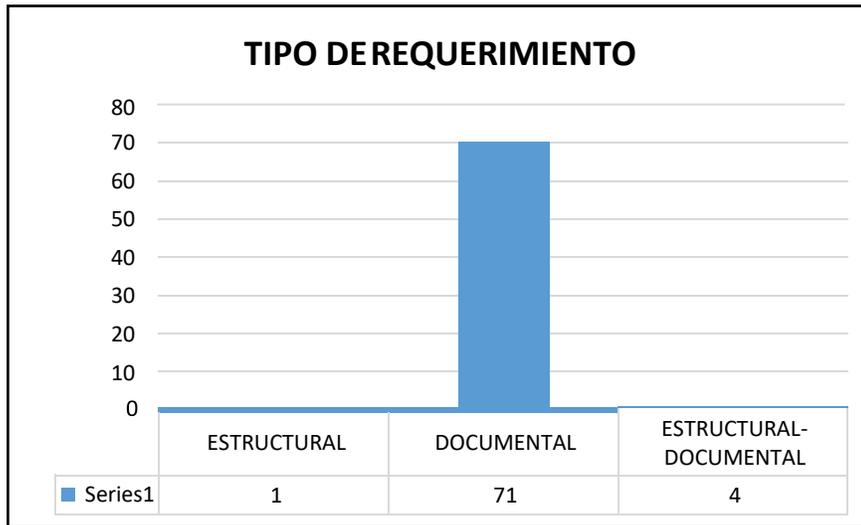
Gráfica 9. Nivel de cumplimiento requisitos del sistema de gestión



Fuente. El Autor

•Dentro del análisis realizado se evidencia que la sección 8 no cuenta con ningún requisito que cumpla de forma completa lo solicitado por la Norma ISO/IEC 17025:2017, se cuenta con un cumplimiento parcial de 15 requisitos, que corresponden a formatos, anexos y documentos en revisión, el requisito que se indica dentro de la gráfica como “No aplica” corresponde a la opción de implementación de sistema de gestión bajo la opción b, para este diagnóstico se realizó bajo la opción a, por último se puede apreciar como 60 requisitos, equivalente al 79% no presentan ningún soporte de cumplimiento, o de trabajo en curso.

Gráfica 10. Tipo de requerimiento para requisitos del sistema de gestión

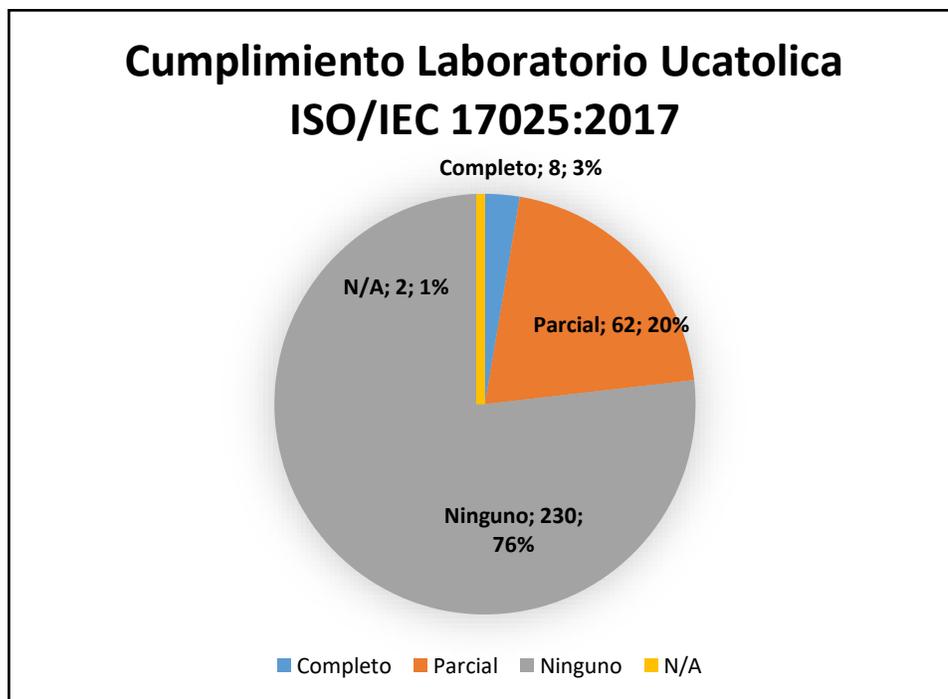


Fuente. El Autor

•La sección 8 correspondiente al sistema de gestión, requiere para el cumplimiento documentar 75 requisitos y realizar modificaciones estructurales para que cumplan con 4 de los requisitos solicitados.

21.6 Análisis general de cumplimiento del Laboratorio de calidad y gestión metrológica. Se consolidaron los datos anteriormente expuestos para verificar el estado de cumplimiento del laboratorio en cuanto a las exigencias de la norma ISO/IEC 17025:2017 y se observa lo siguiente (véase gráfica 11).

Gráfica 11. Nivel de cumplimiento general del laboratorio de Calidad y gestión metrológica de la universidad católica de Colombia en la norma ISO/IEC 17025:2017.



Fuente. El Autor

- El análisis general nos permite observar que de 302 requisitos solicitados por la norma, 230 de ellos no poseen un soporte de cumplimiento o de trabajo inicial o en proyección, este incumplimiento puede ser generado por diferentes factores, uno de ellos y el más relevante es el enfoque o manejo del laboratorio actualmente, ya que se maneja como académico y no comercial, lo cual no hace necesario el cumplimiento de requisitos específicos como manejo de clientes, proveedores, servicios, entre otros, se cuenta con un cumplimiento parcial de 62 requisitos, equivalentes al 20% de lo solicitado por la norma, por último tenemos 8 requisitos completos que corresponden únicamente al 3% de cumplimiento.
- Se observan 2 requisitos clasificados como “no aplica” para llevar a cabo las diferentes actividades realizadas en el laboratorio actualmente.

3. PROPUESTA DE TRABAJO PARA INICIAR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Después de realizar el análisis de cada sección de la normativa y verificar las necesidades de trabajo, se definió realizar de forma inicial un listado maestro de documentación para establecer los registros, anexos, y todo tipo de documento disponible. (véase Anexo D), la información consignada en este listado maestro se extrajo de la carpeta digital (Drive) manejada por el laboratorio, de la página oficial de la Universidad Católica de Colombia, y del cruce de la información del laboratorio de Ingeniería Civil vs el Laboratorio de Calidad y gestión metrológica de ingeniería Industrial.

Siguiente a la realización del listado maestro de documentación realizado en conjunto con el técnico de laboratorio, se procede a crear un formato similar al de diagnóstico para consignar los documentos existentes que cumplen con cada requisito y generar una propuesta general del tipo documental que dé cumplimiento de cada requisito. (véase Anexo E)

3.1 Propuesta para sección 4. Requisitos generales.

Para el cumplimiento del numeral 4.1 Imparcialidad, se propone modificar el propósito misional del laboratorio de calidad y gestión metrológica para incluir servicio externo, ya que no se contempla en la actualidad, el resto de requisitos de este numeral ya se encuentran cubiertos con el reglamento interno de trabajo de la Universidad Católica de Colombia, el numeral 4.2 Confidencialidad requiere la generación de contratos y la creación de acuerdos de confidencialidad para todo el personal involucrado en la operación del laboratorio de calidad y gestión metrológica la responsabilidad de estos documentos estará bajo el departamento legal.

3.2 Propuesta para sección 5. Requisitos relativos a la Estructura.

La sección 5, solicita definiciones del personal responsable del laboratorio y la ubicación del laboratorio en una organización matriz, actualmente este no posee documentación que lo establezca por lo cual se debe generar un procedimiento con líneas de mando y generar un organigrama para el laboratorio de calidad y gestión metrológica, actualizar el organigrama general de la Universidad Católica de Colombia incluyendo los cambios propuestos en la estructura del laboratorio.

Para cumplir con los diferentes requisitos de esta sección se propone realizar los siguientes documentos

- Generar perfiles de cargo de acuerdo al nuevo organigrama propuesto.
- Generar plan de entrenamiento, con soportes de capacitación/inducción.
- Generar un procedimiento que establezca el proceso del sistema de gestión en el laboratorio de control de calidad y gestión metrológica.

3.3. Propuesta para sección 6 Requisitos relativos a los recursos

Para el cumplimiento del numeral 6.2 se debe trabajar de la mano con el área de recursos humanos ya que son ellos los responsables del proceso de contratación, seguimiento al personal y archivo de evidencia de la carpeta profesional. El trabajo que se puede realizar en el numeral 6.3 contempla la creación de un procedimiento que especifique por áreas del laboratorio las condiciones ambientales requeridas, en este procedimiento se debe establecer un rango mínimo y máximo los cuales deben ser monitoreados mediante instrumentos de medición (termohigrómetros), este monitoreo debe ser registrado, por lo cual se debe crear una bitácora de registro diario de condiciones ambientales para los requisitos que contemplan las instalaciones se deben crear planos arquitectónicos.

Las actividades a desarrollar en los numerales 6.4, 6.5, 6.6 incluyen:

- Crear un procedimiento de calificación de equipos.
- Crear una lista de chequeo para verificar las condiciones técnicas y operativas de los equipos al ingresar y salir del almacén.
- Crear un procedimiento, cronograma, listado maestro y rotulo de calibraciones.
- Crear un procedimiento y cronograma de Mantenimiento.
- Crear un procedimiento para manejo de equipos fuera de uso.
- Crear procedimiento de evaluación de proveedores de insumos y servicios.

3.4. Propuesta para sección 7 Requisitos del proceso

El cumplimiento de esta sección requiere que se conozca claramente el alcance de análisis y ensayos metrológicos realizados por el laboratorio de calidad y gestión metrológica, este alcance debe ser definido por la alta dirección, cuando se logre concretar este alcance, los documentos propuestos para el cumplimiento a los requisitos solicitados por la norma son:

- La creación de un procedimiento de identificación, manejo, y almacenamiento de ítems en el laboratorio.
- La elaboración de un procedimiento de manejo de comunicación clientes-laboratorio.
- La generación de formatos de informes de resultados y registros Técnicos.
- La creación de un procedimiento para validación de resultados.
- La generación de procedimiento, formato y sistema de registro de quejas.
- Creación de procedimiento, formato y sistema de registro para Trabajo no conforme.
- Adquisición o desarrollo de un sistema informático que garantice tanto el acceso como la seguridad de la información, basado en el manejo de roles por autoridad.

3.5. Propuesta para la sección 8 Requisitos del sistema de Gestión

En esta sección se propone trabajar bajo la opción “a”, dispuesta por la norma dentro de su estructura, en esta sección es indispensable que se tenga en cuenta la propuesta de adquirir o desarrollar un sistema informático que garantice tanto el acceso como la seguridad de la información, basado en el manejo de roles por autoridad, este sistema permitirá apoyar y demostrar la robustez de los documentos y el cumplimiento para cada uno de los requisitos.

Los documentos que apoyaran el cumplimiento de los requisitos en esta sección se referencian a continuación:

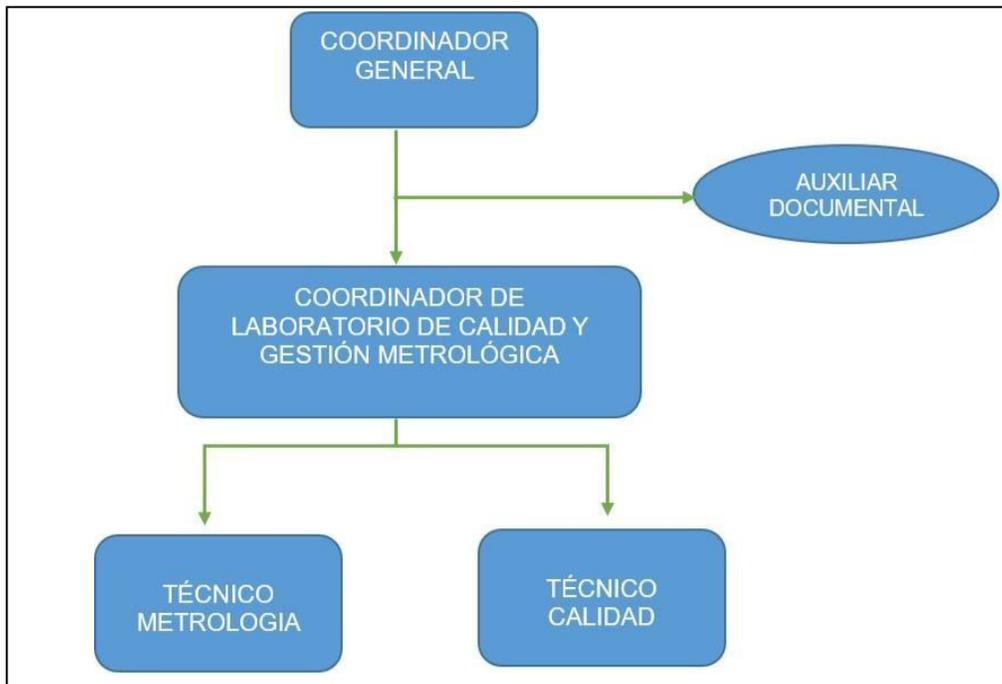
- Creación de un procedimiento de evaluación e identificación de riesgos y oportunidades.
- Elaboración de un procedimiento y un formato de mejora y acciones correctivas.
- Creación de un procedimiento y un cronograma para manejo de auditorías internas
- Realizar un procedimiento donde se indique el proceso de revisión por la dirección, y se establezca un cronograma de revisión. Se debe crear un formato de resultados y planes de acción de la dirección.
- Se debe crear un procedimiento con vigencias de documentación (procedimiento, anexos, formatos, registros) y requerimientos generales.
- Se debe generar un procedimiento de socialización de cambios y distribución de documentos actualizados al personal del laboratorio.
- Se debe crear procedimiento de manejo de registros, "se debe incluir dentro del documento la fotocopia de registros impresos en papel químico si existen, para garantizar la conservación de los datos" Los registros deben estar en físico y magnético de ser posible.

3.6 Soportes de propuestas para cumplimiento

Con base a las propuestas descritas, se procede a generar algunos soportes que permitan visualizar el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma ISO/IEC 17025:2017

Dentro de la sección 5. Requisitos relativos a la Estructura, se propuso la elaboración de un organigrama para el laboratorio de calidad y gestión metrológica (véase figura 9)

Figura 9. Organigrama laboratorio de calidad y gestión metrológica.



Fuente. El Autor

- Se propone este organigrama de acuerdo con las líneas de mando actuales y la necesidad de una persona que apoye el proceso documental, luego de obtener el resultado del diagnóstico.

Dentro de la sección 6. Requisitos relativos a los recursos, se propuso elaborar una bitácora para el registro de las condiciones ambientales (véase figura 10-11) y anexo F) y diseñar un rótulo de identificación de equipo calibrado. (véase figura 12).

Figura 12. Rótulo de equipo calibrado

 **UNIVERSIDAD CATÓLICA**
de Colombia
Vigilada Mineducación

EQUIPO CALIBRADO

CODIGO EQUIPO: _____
N° CERTIFICADO: _____
FECHA DE CALIBRACIÓN: _____
FECHA DE VENC. CALIBRACIÓN: _____

Fuente. El Autor

4. ESTUDIO DE VIABILIDAD FINANCIERA

El desarrollo de esta última etapa de estudio se realiza con apoyo del Ing. Ferney Mauricio Giraldo, el cual recomienda seguir la siguiente metodología:

- Realizar un estudio de mercado
- Determinar los costos variables y fijos
- Determinar los niveles de inversión
- Determinar los gastos generales
- Elaborar estado de resultados
- Elaborar flujo de caja
- Calcular la tasa de descuento
- Calcular el VPN y la TIR

Teniendo en cuenta que el laboratorio de calidad y gestión metrológica no cuenta con valores de servicio, se procede a investigar las entidades en el mercado que prestan servicios similares y que se encuentran acreditadas para poderlas tomar como base en el planteamiento del análisis de inversión.

4.1 Investigación en el mercado.

La investigación se realizó en la página oficial del Organismo Nacional de acreditación de Colombia (ONAC), se ingresó a la opción de directorio de acreditados, allí se procedió a verificar por esquema de acreditación, tanto LAC (Laboratorio de calibración) como LAB (Laboratorio de ensayo), el resultado de la búsqueda arrojó 184 registros de entidades acreditadas bajo el esquema LAC, de los cuales 7 de ellos pertenecieron a universidades, para el caso de los registros LAB se obtuvieron 236 de los cuales 29 de ellos pertenecieron a fundaciones universitarias o universidades, la información consolidada puede ser observada a continuación: (véase tabla 6).

Tabla 6. Universidades acreditadas por ONAC.

UNIVERSIDADES ACREDITADAS POR LA ONAC					
N°	RAZÓN SOCIAL	CIUDAD	ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN
1	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA CENTRO DE INVESTIGACION, INNOVACION Y DESARROLLO DE MATERIALES - LABORATORIO CIDEMAT	Medellín	LAB	15/12/2014	15/07/2020
2	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – SEDE ORINOQUIA - LABORATORIO DE SUELOS, AGUAS Y FOLIARES	Orinoquia	LAB	24/09/2013	20/03/2020
3	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER- LABORATORIO DE GENETICA	Bucaramanga	LAB	23/03/2014	10/09/2020
4	UNIVERSIDAD DE MEDELLIN - LABORATORIO DE SUELOS, CONCRETOS Y PAVIMENTOS	Medellín	LAB	18/01/2013	23/09/2020
5	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA-SEDE MEDELLÍN LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN Y COMUNICACIONES INDUSTRIALES	Medellín	LAB	22/11/2018	24/08/2020
6	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - GRUPO DIAGNOSTICO Y CONTROL DE LA CONTAMINACION - GDCON	Medellín	LAB	28/10/2013	6/05/2020
7	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA - SEDE PALMIRA - LABORATORIO DE SUELOS AREA QUIMICA	Palmira	LAB	8/11/2019	Sin información (vigencia hasta 2022)
8	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - LABORATORIO DE ALIMENTOS CICTA	Bucaramanga	LAB	29/08/2011	23/08/2019
9	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – SEDE BOGOTA-LABORATORIO DE GENETICA DE POBLACIONES E IDENTIFICACION	Bogotá D.C.	LAB	1/11/2013	5/06/2020
10	UNIVERSIDAD DEL VALLE - LABORATORIO DE ALTA T	Cali	LAB	5/09/2016	11/06/2019
11	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES - LABORATORIO DE INGENIERIA CIVIL	Bogotá D.C.	LAB	6/08/2012	10/03/2020
12	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA- SEDE BOGOTÁ- LABORATORIO DE ANALISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS - LARP	Bogotá D.C.	LAB	25/09/2012	22/05/2020
13	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - LABORATORIO DE CROMATOGRAFIA Y ESPECTROMETRIA DE MASAS, CROM-MASS	Bucaramanga	LAB	4/04/2011	18/02/2019
14	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA LABORATORIO DE ENSAYOS ELECTRICOS INDUSTRIALES "FABIO CHAPARRO" –LABE	Bogotá D.C.	LAB	23/07/2010	19/07/2018
15	UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA - UPTC	Tunja	LAB	13/09/2019	No aplica
16	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA - SEDE MEDELLIN- LABORATORIO DE ALTO VOLTAJE	Medellín	LAB	4/10/2016	1/10/2019

Fuente. El Autor

Tabla 6. (Continuación).

17	UNIVERSIDAD DE CORDOBA – LABORATORIO DE SUELOS Y AGUAS	Monteria	LAB	6/08/2020	No aplica
18	CORPORACION UNIVERSITARIA LASALLISTA - LABORATORIO DE TRAZABILIDAD Y RESIDUALIDAD	Caldas	LAB	24/09/2019	7/11/2019
19	FUNDACION UNIVERSIDAD DEL NORTE - CENTRO INTEGRADO DE MATERIALES Y MANUFACTURA	Barranquilla	LAB	6/09/2018	22/01/2020
20	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – SEDE BOGOTA- LABORATORIO DE EXTENSION Y ASESORIAS	Bogotá D.C.	LAB	10/07/2015	30/03/2020
21	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - LABORATORIO DE ANALISIS PETROFISICOS	Bucaramanga	LAB	17/12/2013	3/07/2019
22	FUNDACION UNIVERSIDAD DE BOGOTA JORGE TADEO LOZANO -LABORATORIO DE INOCUIDAD DEL CENTRO DE BIOSISTEMAS	Chía	LAB	5/10/2016	3/10/2019
23	UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO – LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA	Armenia	LAB	11/06/2019	No aplica
24	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA- SEDE MEDELLÍN- LABORATORIO ANÁLISIS INSTRUMENTAL	Medellín	LAB	6/12/2019	No aplica
25	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA LABORATORIO DE IDENTIFICACION GENETICA - IDENTIGEN	Medellín	LAB	11/06/2014	14/02/2020
26	UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA	Pereira	LAB	4/04/2011	3/05/2019
27	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- LABORATORIO DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE	Medellín	LAB	21/04/2015	7/07/2020
28	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA-SEDE MEDELLIN- LABORATORIO DE CARBONES	Medellín	LAB	30/03/2015	30/08/2019
29	LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y BROMATOLOGICO UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA - SEDE MEDELLIN	Medellín	LAB	24/02/2015	21/10/2019
30	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA –SEDE MEDELLÍN- LABORATORIO DE LA CALIDAD DEL AIRE, CALAIRE	Medellín	LAC	9/04/2019	No aplica
31	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA LABORATORIO DE ENSAYOS ELÉCTRICOS INDUSTRIALES “FABIO CHAPARRO” – LABE	Bogotá D.C.	LAC	23/07/2010	17/07/2018
32	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA-LABORATORIO DE EQUIPOS CIENTIFICOS	Medellín	LAC	6/08/2012	17/01/2020
33	UNIVERSIDAD EAFIT	Medellín	LAC	4/11/2015	9/07/2020
34	UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA – SECCIONAL BUCARAMANGA LABORATORIO DE VIBRACIONES	Floridablanca	LAC	21/05/2014	16/09/2019
35	UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA	Pereira	LAC	4/04/2011	25/05/2019
36	UNIVERSIDAD DEL VALLE - LABORATORIO DE METROLOGÍA ELÉCTRICA - LME	Cali	LAC	12/09/2018	13/04/2020

Fuente. El Autor

Al consolidar las universidades con acreditación se procedió a verificar aquellas que su perfil se considera similar al de la Universidad Católica de Colombia y de las cuales se puede tomar información base, encontrándose que la Universidad

Nacional de Colombia cuenta con acreditación tanto LAB como LAC, y brinda servicios externos por lo cual se eligió para verificar costos de servicio. (Véase Anexo E).

Todos los cálculos e información primaria de la viabilidad financiera están consignados dentro de la plantilla realizada en la herramienta Excel (Véase anexo G). Para empezar a ingresar la información que solicita la hoja de cálculo, se realiza entrevistas con el personal involucrado en el laboratorio, Ing. Lucía Rodríguez y el técnico Javier Salamanca, los cuales entregan esquemas de la planta física del laboratorio donde se determinan las dimensiones que dan como resultado 12 metros cuadrados en total, se estiman depreciaciones del material y equipos existentes encontrando que: La maquinaria y equipo que pertenece a la universidad posee un valor de \$3.000.000 y los elementos de laboratorio se estiman en \$2.000.000 aproximadamente.

Para ingresar los valores dentro de la hoja de cálculo “2. Supuestos” se requiere conocer el valor de la planta física, se consulta en el mercado el valor del metro cuadrado, encontrándose que para chapinero es de \$5.700.000 (se asemeja el costo, ya que no se cuenta con información para Teusaquillo).⁴⁷ (Ver figura 9)

⁴⁷ Vicendo.co. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 01 Diciembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.vivendo.co/actualidad/noticias-de-finca-raiz/valor-metro-cuadrado-bogota-2019-conocelo-y-planifica-tu-inversion>>

Figura 13. Valor metro cuadrado Bogotá 2019



Fuente. Vicendo.co. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 01 Diciembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.vivendo.co/actualidad/noticias-de-finca-raiz/valor-metro-cuadrado-bogota-2019-concelo-y-planifica-tu-inversion>>

4.2 Determinación de costos variables y fijos.

Inicialmente se proyectó una inversión total por el valor de \$143.000.000 millones de pesos, asignados de la siguiente manera: 73.000.000 millones de pesos contemplados en los conceptos de maquinaria y equipos, elementos de laboratorio, construcciones y edificaciones, por otra parte se calcula que se tendrá una inversión en capital de trabajo de 70.000.000 millones de pesos, de los cuales 50.000.00 millones serán solicitados mediante un crédito y 20.000.000 millones de pesos aportados en cheque por la universidad. (ver figura 14 y 15).

Figura 14. Inversión que se realizará en propiedad planta y equipo

	Valor	Años de depreciación	Vr depreciación anual	Vr depreciación mensual
Maquinaria y Equipo (Universidad)	3.000.000	15	200.000	16.667
Elementos de laboratorio (facultad)	2.000.000	5	400.000	33.333
Muebles y Enseres	-		-	-
Construcciones y edificaciones	68.000.000	10	6.800.000	566.667
TOTAL	73.000.000	40	7.400.000	616.667

Fuente. El Autor

Figura 15. Total inversión

TOTAL INVERSIÓN EN EL PROYECTO	143.000.000	
a. Inversión en Propiedad, planta y equipo	73.000.000	
b. Inversión en Capital de trabajo	70.000.000	
c. Inversión en Activos intangibles y diferidos		
TOTAL	143.000.000	
		→ \$50.000.000 préstamo y \$20.000.000 en cheque
FINANCIACIÓN DEL PROYECTO	143.000.000	
a. Financiación Propia (socios)	93.000.000	
b. Financiación de Terceros (Pasivos)	50.000.000	

Fuente. El Autor

A continuación, se calcularon los costos y gastos en los cuales incurriría el laboratorio de la Universidad Católica de Colombia, los costos y gastos fijos son aquellos que no varían ni se ven afectados por la prestación del servicio, y de los cuales se obtienen valores de \$11.816.314 mensuales y \$217.691.242 anuales (Ver figura12) y los costos variables por unidad los cuales cambian de acuerdo al comportamiento del volumen en la prestación del servicio, y cuyo valor es de: \$47.914. (Ver figura 16) Figura

16. Costos y gastos fijos

	Mensual	Anual
COSTOS Y GASTOS FIJOS	11.816.314	217.691.242
COSTOS FIJOS	50.000	76.495.478
Depreciación de los activos relacionados con	50.000	600.000
Salarios para la prestación del servicio	6.324.623	75.895.478
Mantenimiento maquinaria y otros	-	-
GASTOS FIJOS DE ADMINISTRACIÓN	10.266.314	123.195.763
Depreciación activos de administración	566.667	6.800.000
Salarios de Administración	6.136.875	73.642.499
Servicios (agua, luz, internet, celular, telefono)	2.000.000	24.000.000
Préstamo	1.062.772	12.753.264
Seguros	500.000	6.000.000
GASTOS FIJOS DE VENTAS	1.500.000	18.000.000
Publicidad	1.500.000	18.000.000

Fuente. El Autor

Figura 17. Costos variables por unidad

PPRODUCTOS O SERVICIOS PARA EL PROYECTO	COSTOS VARIABLES POR UNIDAD				Total Costo Variable por unidad de servicio	No. servicios a prestar/año	% de participación en las ventas de cada servicio
	Mano de Obra Directa	Materiales Directos	Clf Variables	Otros variables			
Metrologia	47.914				47.914	396	1,000
						396	

Fuente. El Autor

4.3 Determinación de valor promedio de precio de venta

Una vez determinados todos los costos y gastos se calcula el costo total por unidad de servicio y se aplica el porcentaje de utilidad operacional esperada, equivalente al 10% esto permite que se obtenga el precio de venta el cual fue comparado contra otros servicios brindados en el mercado para mantener una oferta balanceada, el precio final es obtenido mediante el siguiente calculo: (cálculo de costo total por unidad (Cfu+Cvu) * (1 +% de utilidad operacional esperada por línea)), al ser desarrollado el resultado es de \$657,403.(Ver figura18)

Figura 18. Precio promedio de venta

FIJACIÓN DEL PRECIO AÑO 1	
Costos Variables por Unidad	47.914
% participación en las ventas de c/u	100%
Costos Fijos totales	217.691.241,80
Costos fijos totales por línea de productos	217.691.242
No. De unidades de cada producto estimadas	396
Costos fijos por unidad	549.725
COSTO TOTAL POR UNIDAD (Cfu + Cvu)	597.639
% De utilidad Operacional Esperada por línea	10%
PRECIO	657.403

Fuente. El Autor

4.4 Determinación de nivel de inversión.

Se establece que el nivel de inversión calculado dentro de la viabilidad financiera de este proyecto es capitalista porque la universidad cuenta con recursos propios para la acreditación del laboratorio de calidad y gestión metrológica, sin embargo, también se opta como deudor ya que posiblemente no se cuente con los recursos totales para costear el proceso de acreditación, esto conlleva a que se realice una tabla de amortización de simulación de crédito con cuotas fijas solicitado a una entidad bancaria por el valor de 50.000.000 millones de pesos y un tiempo de pago proyectado a 60 meses, esto con el fin de contar con los recursos suficientes para lograr el cumplimiento del objetivo general del proyecto. (Ver figura19)

Figura 19. Simulación de crédito

TABLA DE AMORTIZACION DE CREDITOS CON CUOTAS FIJAS						
DIGITE LA INFORMACIÓN			CONVERSION DE TASAS			
Valor del Crédito	\$ 50.000.000		Efectiva Anual:	10,49%		
Tasa (mensual):	0,83%		EMV:	0,83%		
Tiempo (meses):	60		ETV:	2,53%		
Fecha del crédito	17	11	2020	ETA:	2,46%	
	Día	Mes	Año	NATA:	9,85%	
TABLA DE AMORTIZACION CUOTA FIJA			MONTO DEL CREDITO	\$ 50.000.000		
valor total acumulado			\$ -	\$ 50.000.000	\$ 13.766.277	\$ 63.766.277
Cuota	Vencimiento	Saldo capital	Abono adicional a capital	Abono capital	Intereses	Total cuota
0	17 Nov 2020	\$ 50.000.000				
1	17 Dic 2020	\$ 49.354.605		\$ 645.395	\$ 417.377	\$ 1.062.772
2	17 Ene 2021	\$ 48.703.823		\$ 650.782	\$ 411.990	\$ 1.062.772
3	17 Feb 2021	\$ 48.047.608		\$ 656.215	\$ 406.557	\$ 1.062.772
4	17 Mar 2021	\$ 47.385.915		\$ 661.693	\$ 401.079	\$ 1.062.772
5	17 Abr 2021	\$ 46.718.699		\$ 667.216	\$ 395.556	\$ 1.062.772
6	17 May 2021	\$ 46.045.913		\$ 672.786	\$ 389.986	\$ 1.062.772
7	17 Jun 2021	\$ 45.367.511		\$ 678.402	\$ 384.370	\$ 1.062.772
8	17 Jul 2021	\$ 44.683.446		\$ 684.065	\$ 378.707	\$ 1.062.772

Fuente. El Autor

4.5 Estados financieros proyectados.

Con los datos calculados en el numeral 4.2 y 4.3 se realizaron estados financieros para observar el comportamiento del laboratorio de calidad y gestión metrológica en determinado periodo de tiempo, la proyección realizada para la viabilidad es de 5 años tomando como base el aumento del IPC anual para el cálculo de costos y gastos, dentro del estado se incluyen los gastos de ventas y administrativos entre los cuales se contemplan los gastos de acreditación y reacreditación dentro de 3 años. (Ver figura 20).

Figura 20. Estados financieros proyectados

ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO						
IPC			3,80%	3,90%	3,90%	3,90%
	0	1	2	3	4	5
INGRESOS		260.331.623	309.300.001	367.479.331	436.602.193	518.727.066
(-) COSTOS DE VENTAS		76.495.478	79.402.307	82.498.997	85.716.457	89.059.399
(=) UTILIDAD BRUTA		183.836.144	229.897.694	284.980.334	350.885.736	429.667.666
GASTOS DE VENTAS		18.000.000	18.684.000	19.412.676	20.169.770	20.956.391
GASTOS ADMINISTRACION		123.195.763	127.877.202	132.864.413	138.046.125	143.429.924
GASTO ADMINISTRATIVO ACREDITACION		8.462.529	-	-	4.624.335	-
(-) DEPRECIACION		7.400.000	7.400.000	7.400.000	7.400.000	7.400.000
(+) AMORTIZACION DIFERIDOS		-	-	-	-	-
UTILIDAD OPERACIONAL		26.777.852	75.936.492	125.303.245	180.645.505	257.881.351
Gastos Financieros		3.925.858	3.939.843	3.015.315	1.869.213	963.552
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		22.851.994	71.996.649	122.287.930	178.776.292	256.917.799
Provisión de Impuestos 34%		7.769.678	24.478.861	41.577.896	60.783.939	87.352.052
UTILIDAD NETA		15.082.316	47.517.788	80.710.034	117.992.353	169.565.747
RESERVA LEGAL		1.508.232	4.751.779	8.071.003	11.799.235	16.956.575
UTILIDAD DEL EJERCICIO		13.574.084	42.766.009	72.639.030	106.193.117	152.609.172

Fuente. El Autor

4.5.1. Estado de resultados. En el estado de resultados se ve reflejada la utilidad del ejercicio para cada uno de los años proyectados, donde el valor obtenido en el primer año es de \$ 13.574.084 teniendo en cuenta que el primer año los costos y gastos son mayores ya que se debe poner en marcha el laboratorio luego de la acreditación, y los ingresos por ventas son los más bajos debido a que se encuentra el laboratorio incursionando en el mercado. (ver figura 20).

4.6 Elaboración de flujo de caja.

Se realizó un flujo de caja libre y del accionista con el fin de determinar el tiempo en el cual la universidad católica de Colombia recuperará su inversión, dentro de esta viabilidad el tiempo estimado es menor a 1 año, cabe resaltar que en el transcurso normal de la operación se pueden incurrir en otros costos y gastos no proyectados y este tiempo estimado puede cambiar, los conceptos que se incluyen dentro del flujo son impuestos, depreciaciones, capital de trabajo, pago de crédito y los dividendos (Ver figura 21).

Figura 21. Flujo de caja libre

FLUJO DE CAJA LIBRE Y DEL ACCIONISTA						
	0	1	2	3	4	5
UTILIDAD OPERACIONAL		26.777.852	75.936.492	125.303.245	180.645.505	257.881.351
(-) IMPUESTOS OPERACIONALES		9.104.470	25.818.407	42.603.103	61.419.472	87.679.659
(=) NOPAT/UODI		17.673.382	50.118.085	82.700.142	119.226.033	170.201.691
(+) DEPRECIACIONES		7.400.000	7.400.000	7.400.000	7.400.000	7.400.000
(+) AMORTIZACIONES		-	-	-	-	-
(+/-) CAPITAL DE TRABAJO	-	37.352.418	10.398.433	12.456.117	125.422.611	178.953.664
(+/-) INVERSIÓN ACTIVOS FIJOS		-	-	-	-	-
FLUJO DE CAJA LIBRE	-	12.279.036	47.119.651	77.644.024	1.203.422	1.351.972
CAPITAL DESEMBOLOADO		50.000.000				
PAGO INTERESES		3.925.858	3.939.843	3.015.315	1.869.213	963.552
PAGO CAPITAL		6.701.862	8.813.421	9.737.949	10.759.460	11.888.127
(+) EFECTO SOBRE LOS IMPUESTOS		1.334.792	1.339.547	1.025.207	635.532	327.608
FLUJO DE CAJA A LA DEUDA		39.372.280	12.753.264	12.753.264	12.628.673	12.851.679
FLUJO CAJA ACCIONISTA		27.093.244	34.366.387	64.890.760	11.425.251	14.203.651
DIVIDENDOS 50%		13.546.622	17.183.194	32.445.380	5.712.625	7.101.826
FLUJO DE CAJA DEL PERIODO		13.546.622	17.183.194	32.445.380	5.712.625	7.101.826
FLUJO DE CAJA INICIAL		-	13.546.622	30.729.815	63.175.196	57.462.570
FLUJO DE CAJA FINAL		13.546.622	30.729.815	63.175.196	57.462.570	50.360.745

Fuente. El Autor

4.7 Calculo de indicadores de viabilidad

Para el cálculo de los indicadores que permiten medir si el proyecto es o no viable, se calcula inicialmente la tasa de descuento cuya finalidad es determinar el valor del dinero en el tiempo, es decir la tasa mínima de rentabilidad que exige la inversión, equivalente al 6% (Ver figura 22).

Figura 22. Tasa de descuento

APLICACIÓN DE MODELO CAPM	
Rf: Tasa Libre de Riesgo	6,14%
Rm: Riesgo del Mercado	1,58%
B: riesgo Sector Especificado	0,42%
COSTO DEL PATRIMONIO	6,12%

TASA DE DESCUENTO	
RP= % de inversion recursos propios	65%
Ke= Costo del patrimonio	6,12%
Rd= % de endeudamiento	35%
Kd= Costo de la deuda	10,49%
T = tasa impositiva	34%

Fuente. El Autor

A continuación, se calculan los indicadores:

• **VPN (Valor presente neto)**, el resultado obtenido es de \$ 1.487.230 un valor positivo, indicando que los dineros invertidos en el proyecto rentan a una tasa superior que la tasa de interés de oportunidad, dicho en otras palabras, **el proyecto es capaz** de generar suficiente dinero para recuperar lo que se invierte y obtener ganancias.

• **TIR (Tasa Interna de retorno)** El resultado obtenido es del 7%, este indicador calcula la tasa de interés o rentabilidad que genera el proyecto, este resultado al ser mayor que la tasa de descuento indica que el **proyecto debería aceptarse** ya que la tasa de rendimiento interno que se obtendrá, será superior a la tasa mínima de rentabilidad que exige la inversión.

• **RBC (Relación beneficio-costos)** El resultado obtenido es igual a 1, determinando que no existe ningún beneficio, pero tampoco ningún sacrificio en el proyecto, por lo cual es indiferente ejecutarlo o no.

De acuerdo con el análisis de los indicadores anteriormente expuestos se puede establecer que estamos frente a un escenario optimista.

5. CONCLUSIONES

- Se elaboró una propuesta metodológica para la acreditación del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia, la cual analiza y propone documentos de cumplimiento para cada una de las secciones solicitadas por la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Se logró realizar un diagnóstico y análisis detallado del estado actual del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia en comparación con la norma ISO/IEC 17025:2017, determinándose que, de 302 requisitos solicitados por la norma, 230 de ellos no tiene cumplimiento ni trabajo parcial, lo cual quiere decir que el laboratorio cuenta con un incumplimiento equivalente al 76%.
- Se genera un análisis de viabilidad financiera para la propuesta de acreditación del laboratorio de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia, la cual concluye con un escenario optimista, con indicadores positivos y con un buen panorama de retorno de la inversión.
- Debido a que no se cuenta con un sistema de gestión consolidado e instaurado no es posible generar procedimientos, ya que no es claro el manejo, ni el proceso a seguir.
- La situación actual del mundo, la crisis sanitaria debido al COVID-19 impidió la visita y reconocimiento del laboratorio de calidad y gestión metrológica en físico y limitó el acceso a la información, pero no generó el incumplimiento de los objetivos planteados inicialmente.
- El personal existente y responsable del laboratorio de calidad y gestión metrológica no es suficiente para cumplir con el plan de trabajo propuesto, se requiere contar con personal adicional para satisfacer los requerimientos de la norma y lograr la acreditación, por lo cual se sugiere contar con el personal indicado dentro del organigrama propuesto dentro del desarrollo del presente trabajo.

6. RECOMENDACIONES

- Debe establecerse un mayor compromiso por parte de los coordinadores y directivos del laboratorio de calidad y gestión metrológica si se quiere obtener un trabajo que lleve a lograr la acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Es indispensable contar con todo el personal del laboratorio de calidad y gestión metrológica para los análisis, planteamiento de soluciones, propuestas, actualización de documentos, ya que todos aportan desde diferentes ángulos de la operación, y todos poseen diferentes conocimientos, ya sea por la experticia o por el grado de educación.
- Se debe considerar el proceso de adquisición o desarrollo de un sistema informático que garantice tanto el acceso como la seguridad de la información, basado en el manejo de roles por autoridad, esto encaminara al sistema de gestión a un cumplimiento eficaz, efectivo y robusto.

BIBLIOGRAFIA

- Accreditation. About IAAC [en línea]. Bogotá: The company [cited 13 November, 2020]. Available on the Internet: <URL: <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/about-iaac/introduction-en>>
- ALCALDIA DE BOGOTA. Sisjur [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:<URL: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=20618&cadena=s>>
- ARCHILA, Diana. Documentación e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa mansarovar energy Colombia limited. Bucaramanga. Universidad Industrial de Santander. Facultad de ingenierías fisicomecanicas. Trabajo de grado para optar el título de ingeniero industrial.2013.44p.
- BRITO, Elisabeth. Implementation of an Integrated System on laboratories accredited with ISO 17025:2005 Portugal – 2014, p.12.
- DUARTE Lizarzaburu, M., & SALGADO Canal, J. Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú – 2018. En: VERITAS ET SCIENTIA. Enero - junio, 2019. Vol. 8, no. 1, p.2.
- DUARTE Lizarzaburu, M., & SALGADO Canal, J. Develop a methodology for implementing the NTP-ISO/IEC 17025:2017 standard for the accreditation of soil, concrete and pavement testing laboratories in private universities in Peru - 2018. In: VERITAS ET SCIENTIA. January - June, 2019. Vol. 8, no. 1, p.2.
- GORDILLO, Luz. Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN.FCV Bioingeniería. Floridablanca. Universidad Pontificia Bolivariana. Facultad de Ingeniería Industrial. Modalidad práctica empresarial, 2010. 30p.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2015. p.20

- METROLOGIA Y CALIDAD. Nosotros [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://metrologiaycalidad.com/2019/10/13/cumple-un-laboratorio-iso17025-con-la-iso-9001/>>

- Ministerio de Educación Nacional (1994). Decreto 2904, Artículo 1o. Bogotá: pp. 1

- MOHANTY, R.P. Quality management practices 1 ed. New Delhi.: Excel Books, 2008, p221.

- ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA (ONAC). Nuestros Servicios [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>>

- ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA (ONAC). Nuestros Servicios [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>>

- SAMPIERI, Roberto. Metodología de la investigación. 6 ed. México D.F.: Mc Graw Hill, 2014, p92,93

- UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Reseña Histórica [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/informacion-institucional/>>

- UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA. Reseña Histórica [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.ucatolica.edu.co/portal/nuestra-universidad/informacion-institucional/>>

- Vicendo.co. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 01 Diciembre, 2020]. Disponible en internet: <URL: <https://www.vivendo.co/actualidad/noticias-de-finca-raiz/valor-metro-cuadrado-bogota-2019-conocelo-y-planifica-tu-inversion>>