

**La acreditación como herramienta para garantizar la competencia de los laboratorios  
de control y vigilancia de calidad del agua para consumo humano en Colombia**

Jhonnathan Guizao García

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD  
Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería –ECBTI  
Programa de Ingeniería Industrial  
Medellín, Colombia  
2022

**La acreditación como herramienta para garantizar la competencia de los laboratorios  
de control y vigilancia de calidad del agua para consumo humano en Colombia**

Jhonnathan Guizao García

Trabajo para optar al título de Ingeniero Industrial

Director:

Martha Catalina Ospina Hernández

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería –ECBTI

Programa de Ingeniería Industrial

Medellín, Colombia

2022

### **Dedicatoria**

A Dios, por su infinita bondad y permitirme llegar hasta aquí.

A mi madre, por su amor incondicional y por cada vez que me dijo “si alguien puede, eres tú”, en especial cuando ni yo mismo confiaba en ello.

A mi padre, por haber cultivado en mí la motivación, la confianza y seguridad de que todo es posible aun cuando las aguas parecen turbulentas.

A Camilo, mi eterno amor bonito, por haber estado en cada obstáculo de este largo camino, por haber sido mi luz, servirme de soporte y brindarme su compañía.

A mis mayores, mis docentes, mi extensa familia de sangre y la del corazón, por ser los pilares fundamentales en mi vida, su apoyo, sus consejos, y haberme enseñado o acompañado a desafiar los retos y alcanzar mis metas.

Con mucho amor y cariño les dedico todo mi esfuerzo en reconocimiento por haber estado y permanecido, se merecen esto y mucho más.

A quienes se tomen el tiempo de leer... Ojalá que un día algo de lo escrito aquí sea tomado en cuenta, aporte en algo al bienestar de la sociedad y las medidas necesarias sean implementadas.

### **Agradecimientos**

Al equipo de trabajo del GDCON en la Universidad de Antioquia, quienes me han visto crecer, madurar y aprender a sanar; a quienes allí me aportaron académica y humanamente.

Al Dr. Gustavo Antonio Peñuela Mesa, gracias por brindarme un espacio para contribuir a la Organización y desde sus espacios desarrollarme profesionalmente para contribuir a la sociedad.

Al equipo docente de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD, en especial a mi asesora, la Ingeniera Martha Catalina Ospina Hernández, gracias por las puertas abiertas, por la incondicionalidad de nutrir sin exigir, también por corregir; por lo aprendido, desarrollado y aprovechado.

A quienes me han cuestionado, motivado y/o apoyado alguna idea, muchas o todas; gracias por ayudarme a avanzar.

A las crisis, y a las terapias, por enseñarme a cultivar mi salud, (sobre todo, la mental), gracias a ello he crecido lo suficiente como para entregar este trabajo y entender que podré con todo, aunque no sea con todo a la vez.

## Índice de contenidos

Índice de figuras.....	7
Índice de tablas .....	8
Índice de Anexos.....	9
Resumen.....	10
Abstract.....	11
Introducción .....	12
Problema .....	14
Justificación .....	16
Objetivos.....	18
Objetivo general .....	18
Objetivos específicos .....	18
Marco conceptual y teórico.....	19
Marco teórico .....	19
<i>Metrología en la Historia</i> .....	19
<i>Metrología a nivel internacional</i> .....	21
<i>Metrología en América Latina</i> .....	24
<i>Metrología en Colombia</i> .....	26
Marco conceptual .....	30
<i>Concepto y evolución de la calidad</i> .....	30
<i>Organismos de Normalización</i> .....	32
<i>Norma ISO/IEC 17025</i> .....	33
<i>Certificación y Acreditación</i> .....	35
Marco legal.....	37
Estado del arte .....	38

<i>A nivel mundial</i> .....	42
<i>A nivel Nacional</i> .....	44
<i>A nivel local o regional</i> .....	47
Diseño metodológico .....	49
Tipo de investigación .....	49
Población y Muestra.....	50
Variables de estudio .....	51
Fuentes de información .....	53
Resultados esperados .....	54
Presupuesto .....	55
Resultados .....	56
Análisis de los listados de laboratorios autorizados y/o acreditados .....	56
<i>Laboratorios autorizados para realizar análisis en agua tratada en Colombia</i> .....	56
<i>Laboratorios con ensayos en agua tratada acreditados en Colombia</i> .....	59
Identificación de requisitos de acreditación de la ISO/IEC 17025:2017 .....	63
Análisis y discusión de resultados .....	68
Recomendaciones y Propuestas de mejora .....	72
Conclusiones .....	74
Divulgación.....	75
Referencias bibliográficas.....	76
Anexos .....	83
Anexo A. Laboratorios y alcance de acreditación ONAC para ensayos en agua tratada .....	83
Anexo B. Ensayos acreditados en cada laboratorio de ensayo en agua tratada .....	85

## Índice de figuras

<i>Figura 1. Concentración de publicaciones en Dialnet sobre Acreditación de laboratorios de análisis de agua .....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 2. Concentración de publicaciones en Google académico sobre Acreditación de laboratorios de análisis de agua.....</i>	<i>41</i>
<i>Figura 3. Concentración de laboratorios de análisis de agua tratada autorizados por el MSPS.....</i>	<i>57</i>
<i>Figura 4. Concentración de laboratorios autorizados por el MSPS según Tipos de análisis</i>	<i>58</i>
<i>Figura 5. Concentración de laboratorios de análisis de agua tratada acreditados por ONAC .....</i>	<i>60</i>

## Índice de tablas

<i>Tabla 1. Operacionalización de Variables de Estudio</i> .....	51
<i>Tabla 2. Presupuesto</i> .....	55
<i>Tabla 3. Análisis de requisitos de la ISO/IEC 17025:2017</i> .....	63

## **Índice de Anexos**

*Anexo A. Laboratorios y alcance de acreditación ONAC para ensayos en agua tratada.....83*

*Anexo B. Ensayos acreditados en cada laboratorio de ensayo en agua tratada.....85*

## Resumen

La competencia técnica de los laboratorios de ensayos responsables del análisis de agua tratada destinada al consumo humano garantiza la confiabilidad sobre los resultados derivados de sus actividades, para con ellos realizar la toma de decisiones respecto a la calidad del agua suministrada por parte de los Prestadores del servicio de acueducto en Colombia. En consecuencia, el Organismo Nacional de Acreditación –ONAC evalúa los requisitos de la ISO/IEC 17025 que deben cumplir los laboratorios para alcanzar la acreditación por pruebas establecidas en el Decreto 1575 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social como un requisito de autorización de laboratorios de análisis de aguas; por tanto, en la presente revisión se realiza un diagnóstico del cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados por el MSPS en la Resolución 2625 de 2019.

**Palabras clave:** Acreditación; Agua tratada; Competencia; ISO/IEC 17025; Laboratorio; ONAC.

### **Abstract**

The technical competence of the testing laboratories responsible for the analysis of treated water for human consumption guarantees the reliability of the results derived from their activities, to define decisions regarding the quality of the water supplied by the Providers of the aqueduct service in Colombia. Consequently, Colombia's National Accreditation Body evaluates the requirements of ISO / IEC 17025 that laboratories must meet to be accredited by tests, which in turn is a requirement defined in Decree 1575 of 2007 of the Ministry of Health and Social Protection as a minimum criteria for the authorization of water analysis laboratories; Therefore, in this review, a diagnosis of compliance with this requirement is made by the laboratories authorized by the MSPS in Resolution 2625 of 2019.

**Keywords:** Accreditation; Treated water; Competence; ISO/IEC 17025; Laboratory; ONAC.

## Introducción

El Ministerio de la Protección Social (2007), hoy Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS, mediante el Decreto 1575 de 2007 estableció el sistema para la protección y control de la calidad del agua para consumo humano en Colombia; en este se designa como responsables de la implementación de las actividades de control y vigilancia de la calidad del agua destinada al consumo humano a los Ministerios de la Protección Social y el de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible –MADS), la Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios, el Instituto Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud, las personas prestadoras y los usuarios.

En este sentido, de conformidad con en el capítulo III del Decreto 1575 de 2007, los proveedores del servicio de acueducto (personas prestadoras) y las Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud deben realizar actividades de recolección y análisis de muestras de agua destinada al consumo humano, dando cumplimiento a las frecuencias de los muestreos, así como al número y tipo de muestras de agua estipuladas por el MSPS y MADS (2007) en la Resolución 2115 del 2007; lo anterior con el propósito de llevar control de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para consumo humano, como también de las características adicionales definidas en el mapa de riesgo o lo exigido por la autoridad sanitaria de la jurisdicción. Para ello, la normativa enunciada establece que se deben realizar los análisis del agua destinada al consumo humano por medio de laboratorios autorizados por el MSPS o a través de los laboratorios departamentales y distritales de salud pública, y con los resultados obtenidos se determina el cumplimiento de las características frente a los valores de referencia definidos por el MSPS y MADS (2007), con el propósito de identificar, prevenir, monitorear y dar tratamiento a los riesgos para la salud humana causados por ingerir agua no apta para el consumo.

Así, en consideración de los requisitos mínimos para la autorización de los laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano dispuestos en el artículo 27 del Decreto 1575 de 2007, y las competencias desarrolladas durante la formación en el programa de Ingeniería Industrial de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD, en la presente monografía se realiza un diagnóstico del cumplimiento del requerimiento de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados por el MSPS para el análisis de agua de Colombia, con el propósito de promover el cumplimiento de la normatividad relacionada frente al control y vigilancia de la calidad del agua por parte de los organismos responsables.

## **Problema**

El Decreto 1575 de 2007 emitido por el Ministerio de la Protección Social (2007), hoy Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS, establece “el sistema para la protección y control de la calidad del agua, con el fin de monitorear, prevenir y controlar los riesgos para la salud humana causados por su consumo, exceptuando el agua envasada.” En este se define que la calidad del agua para consumo humano “es el resultado de comparar las características físicas, químicas y microbiológicas encontradas en el agua, con el contenido de las normas que regulan la materia”, que en la actualidad corresponde a las directrices o estándares contenidos en la Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de la Protección Social y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible –MADS) y la Resolución 622 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio (2020).

Por tanto, las autoridades territoriales de salud y proveedores del servicio de acueducto (personas prestadoras) deben ejecutar actividades de recolección y análisis de muestras de agua, dando cumplimiento a las frecuencias de los muestreos, así como al número y tipo de muestras de agua estipuladas en la Resolución 2115 del 2007, y con los resultados de los ensayos de las muestras determinan si se cumplen los valores de referencia para identificar, prevenir, monitorear y dar tratamiento a los riesgos para la salud humana causados por ingerir agua no apta para el consumo.

En este sentido, el Decreto 1575 de 2007 en su artículo 27 establece la acreditación por Pruebas de Ensayo como requisito mínimo para la autorización de los Laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano, para lo cual asigna un plazo a los laboratorios de hasta dos (2) años desde la publicación del Decreto para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por Pruebas de Ensayo y se designa al MSPS como competente para autorizar anualmente a los laboratorios que pueden realizar los

análisis físicos, químicos y/o microbiológicos en el agua para consumo humano; sin embargo, en la Resolución 2625 de 2019 del MSPS (2019) se evidencia la autorización de laboratorios que no cuentan con acreditación para realizar ensayos por Pruebas de Ensayo en agua para consumo humano.

Dentro de este contexto, debe tenerse en cuenta que la ISO/IEC 17025 permite que los laboratorios de ensayo y calibración implementen Sistemas de gestión para sus actividades y alcancen la acreditación por parte de Organismos de Reconocimiento nacionales o internacionales una vez demuestren su competencia técnica y capacidad de producir resultados analíticos válidos y confiables; luego, se evidencia que en Colombia se encuentran autorizados laboratorios de Ensayo en agua para consumo humano que no cuentan con la Acreditación que dé cuenta de su competencia técnica y capacidad de emitir resultados válidos, sobre los cuales se pueda tomar decisiones respecto a la calidad del agua para consumo humano que se distribuye y consume en el país.

Así, en la presente monografía se realiza un análisis de la importancia de la acreditación de laboratorios autorizados para el análisis de agua de Colombia y el nivel actual del cumplimiento de este requisito definido en el Decreto 1575 de 2007, con el propósito de promover el cumplimiento de la normatividad relacionada frente al control y vigilancia de la calidad del agua por parte de los organismos responsables.

### **Justificación**

El Decreto 1575 de 2007 define que los procesos básicos del control y vigilancia para garantizar la calidad del agua para consumo humano incluye: la recolección de muestras de agua en la red de distribución o en puntos intradomiciliarios cuando lo primero no sea posible, el análisis de las muestras e interpretación de los resultados, así como el suministro y difusión de la información y su utilización en la orientación en salud pública o en actuaciones administrativas, según el caso; de ahí que, existe la necesidad de obtener resultados técnicamente válidos y confiables por parte de los laboratorios de ensayos en agua para consumo humano para asegurar la adecuada toma de decisiones respecto a la identificación de los factores de riesgo para la salud humana por consumo del agua analizada.

En consecuencia, el mismo Decreto establece los requisitos mínimos para la autorización de los laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano, entre los cuales se señala los requisitos de: infraestructura, dotación, equipos y elementos de laboratorio necesarios para realizar los análisis; personal competente; participación en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del Agua Potable –PICCAP; y Tener implementado un Sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por Pruebas de Ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento, para lo cual los laboratorios tendrán un plazo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la normativa. Sin embargo, en la Resolución 2625 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social (2019) por la cual se autoriza a los laboratorios que pueden realizar los análisis físicos, químicos o microbiológicos al agua para consumo humano se encuentran listados laboratorios que a la fecha de la presente monografía no cuenta con acreditación por Pruebas de ensayo en agua para consumo humano, lo cual no permite garantizar que los laboratorios cumplan con los requisitos establecidos previamente y que los resultados emitidos por estos

sean técnicamente válidos y confiables para la toma de decisiones en materia de salud pública, la identificación de factores de riesgo y protección de la salud de la población.

Por lo anterior, es importante resaltar que una revisión del cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados para el análisis de agua de Colombia podría marcar no sólo el camino para futuras investigaciones y con promover el cumplimiento de la normatividad relacionada frente al control y vigilancia de la calidad del agua por parte de los organismos responsables para alcanzar el objetivo prevenir y controlar los riesgos para la salud humana causados por consumo de agua.

## **Objetivos**

A continuación, se presentan los objetivos de investigación, con los cuales se atiende el problema de investigación descrito y se propende por la aplicación de las habilidades de Ingeniería industrial para la construcción de país y mejoramiento de las condiciones de calidad alrededor de las mediciones de los laboratorios de análisis de agua de consumo humano.

### **Objetivo general**

Analizar el cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados en Colombia para el análisis de agua de consumo humano, con el propósito de promover el cumplimiento de la normatividad relacionada frente al control y vigilancia de la calidad del agua por parte de los organismos responsables.

### **Objetivos específicos**

- Identificar las responsabilidades y requisitos que deben cumplir los laboratorios que prestan el servicio de análisis físico, químico y/o microbiológico en agua para consumo humano.
- Identificar las Pruebas de ensayo que prestan los laboratorios de análisis de agua de acuerdo con su ubicación geográfica y necesidades de los prestadores del servicio de acueducto.
- Caracterizar el cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados en Colombia para el análisis de agua de consumo humano.
- Identificar posibles acciones a implementar de acuerdo con los resultados del diagnóstico efectuado, sobre las actividades de control y vigilancia en la calidad del agua distribuida en Colombia.

## **Marco conceptual y teórico**

Para comprender los conceptos y alcances de los procesos de autorización y acreditación de laboratorios para análisis de agua tratada destinada al consumo humano, conviene revisar varias dimensiones históricas y particularidades del sector, así como el estado de arte alrededor de sistemas de gestión para laboratorios de ensayos e importancia de la acreditación por pruebas de ensayo. Por tanto, en este apartado se realiza una aproximación al concepto de metrología, partiendo desde la revisión de consideraciones históricas y sus alcances actuales a nivel nacional e internacional; luego, se identifica la evolución del concepto de calidad y los postulados de los organismos de normalización, en particular lo referente a la Norma ISO/IEC 17025 utilizada como referencia en los procesos de acreditación de laboratorios de ensayo; y finalmente, se consolida el estado del arte con información y publicaciones nacionales e internacionales relacionadas con el problema de investigación.

### **Marco teórico**

#### ***Metrología en la Historia***

El Vocabulario Internacional de Metrología (Metrología, 2012) define la metrología como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, incluyendo todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, abarcando las investigaciones, desarrollo y aplicaciones de las mediciones de todas las magnitudes existentes.

De esta manera, como lo define CEPAL - Cooperación Alemana – PTB (2014), la metrología trata de la tecnología y ciencia de la medición que, normalmente, se subdivide en: metrología científica, que describe y disemina las unidades de medición; metrología industrial, que garantiza el funcionamiento adecuado de los instrumentos de medición utilizados en la producción y en los ensayos por calibraciones; y metrología legal, que

asegura la exactitud de las mediciones en los casos en que tienen influencia en la transparencia de transacciones económicas, salud y seguridad.

Esta ciencia es considerada la más antigua ejercida por la humanidad y como lo relaciona Gella Tomás (2013) la necesidad de medir existe desde los tiempos más remotos y con esfuerzos intuitivos se desarrollaron sistemas primitivos de pesos y medidas que incluían por ejemplo bases de la morfología humana (unidades antropomórficas, tales como: codo, yarda (ocúbito), pie, entre otros).

Luego, como lo menciona Abadía y Vélez Guevara (1994), estos sistemas iniciales presentaban diferentes dificultades tales como la variación de las medidas de referencia (el pie, la palma de la mano, el dedo, etc.) de un individuo a otro y pese a los esfuerzos de normalizar estos patrones de medida, no fue hasta el Siglo VI en el que Los Romanos lograron establecer un orden al sistema de mediciones, pero con la caída de dicho Imperio volvió el caos en este aspecto.

Así, fue en el siglo XVII cuando se produjo una verdadera revolución dentro del campo de la metrología al nacer en Francia la toesa, medida equivalente a 1 metro, que a su vez se subdividió en 6 pies y este último en 12 pulgadas. Luego, se resalta que en 1850 se oficializa el valor del milímetro, el gramo y el segundo y hacia 1865 se logra la implementación de estas medidas en Europa y buena parte de América. Además, el siglo XIX es considerado como el punto de partida de la era moderna de la metrología dada la inclusión de magnitudes eléctricas y magnéticas como el Ohmio, el amperio y el voltio y hacia 1950 la agregación de Kelvin, candela y mol.

De esta manera, lo que respecta a la historia de la metrología en Colombia se tiene como hitos la creación del Centro de Control de Calidad y Metrología como resultado del montaje de laboratorios de control de calidad en 1965, como también el ofrecimiento de la República Federal de Alemania en 1967 para colaborar con el gobierno colombiano en el área

de metrología y en 1976 la reestructuración de la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC en donde se decidió convertir el Centro de Control de Calidad y Metrología como ente especializado bajo esta dependencia. (Stoldt, 2017)

Como se describe, dado el avance tecnológico y las necesidades de los mercados se hizo necesario mejorar la precisión y demás características de los patrones primarios, hasta que en el mundo actual no sea posible concebir la civilización sin la comprensión y uso de la medida y medición para cada una de las actividades humanas. Así mismo, el Centro Español de Metrología –CEM (2012) evidencia que la humanidad siempre ha estado muy relacionada con las mediciones y ha recorrido un largo camino que le ha permitido reconocer la importancia que tiene la exactitud de las mismas, donde la Metrología supone una parte vital de las actividades cotidianas del hombre; toda vez que, como resultado de las mediciones se suelen tomar decisiones, tales como: Un laboratorio encargado del análisis clínico entrega resultados de la muestra tomada a un paciente, y con base en ellos el médico remite un tratamiento, por tanto, los resultados deberán ser los más confiables posibles.

### ***Metrología a nivel internacional***

A nivel internacional y en las diferentes industrias, varios organismos se articulan y cooperan entre sí para direccionar y apoyar en la toma de decisiones técnicas relacionadas con asuntos de calidad y metrología, fundamentalmente en el campo del comercio. De esta manera, se cuenta con la Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization - ISO*) que se encarga fundamentalmente del desarrollo de normas internacionales de implementación voluntaria, las cuales resultan como respuesta a los diferentes desafíos globales y se definen basadas en el consenso (ISO, 2021).

Así, “las normas ISO apuntan a que los productos y servicios sean seguros, confiables y de buena calidad” (INM, 2018). Además, como lo enuncia el Instituto Nacional de Metrología de Colombia, las normas ISO proporcionan herramientas de optimización de

procesos; aumento de la productividad; gestión de riesgos y oportunidades; entre otros que redundan en el fortalecimiento de las organizaciones y su presencia en los mercados. De ahí que, las normas ISO disponibles a la fecha cubren casi todos los sectores de la economía, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, la agricultura y la sanidad, incluidas las relacionadas con calidad y gestión de laboratorios de ensayo y calibración.

Así mismo, otras organizaciones participan en el direccionamiento internacional de las actividades de calidad, tal es el caso de la ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*), la cual es la organización internacional de organismos de acreditación (incluidos laboratorios de calibración, de pruebas o ensayos, de pruebas médicas, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia) y se encarga de establecer acuerdos entre estos basándose en la evaluación por pares y la aceptación mutua, promoviendo así la aceptación de sus resultados a través de las fronteras nacionales e internacionales y eliminando barreras técnicas, a la vez que promueve la acreditación de laboratorios y organismos de inspección que soportan el desarrollo de los procesos industriales. (ILAC, 2021)

La Convención del Metro firmada en París el 20 de mayo de 1875 por diecisiete Estados, y modificada en 1921, crea una oficina científica y permanente de pesas y medidas, localizada en París, denominada Oficina Internacional de Pesas y Medidas (*BIPM-BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS ET MESURES*), la cual está dirigida y supervisada por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), el cual a su vez está bajo la dirección de la Conferencia o Asamblea General de Pesas y Medidas (CGPM), que se conforma por los delegados de los países miembros, y es considerada su máximo órgano (CEM, 2006). Así, la BIPM rige como coordinador mundial de la metrología y se encarga de asegurar que este dé resultados de medición comparables y aceptados internacionalmente. (BIPM, 2021)

En igual sentido, la Organización Internacional de Metrología Legal como organización de tratados intergubernamentales desarrolla reglamentos modelo, estándares y documentos relacionados para uso de las autoridades de metrología legal y la industria, y propende por permitir que las economías pongan en marcha infraestructuras de metrología legal eficaces que sean mutuamente compatibles y reconocidas internacionalmente, para todas las áreas en las que los gobiernos asumen la responsabilidad, como las que facilitan el comercio, establecen la confianza mutua y armonizan el nivel de protección del consumidor en todo el mundo. (OIML, 2011)

Como se observa, a nivel internacional se han establecido organizaciones encargadas de asegurar la confianza en las mediciones, fundamentalmente orientadas a asegurar el reconocimiento y aceptación de los resultados derivados de estas y su equivalencia al Sistema Internacional de Unidades, de manera que se minimicen reprocesos y operaciones en el mercado o comercio internacional. Así, la confianza en las mediciones resulta fundamental en la aceptación de los resultados, asumiendo el compromiso de los diferentes institutos de metrología de implementar procedimientos equivalentes.

Ahora bien, en relación con la acreditación, internamente cada país ha definido una organización responsable de la evaluación de requisitos y asignación de la acreditación, a continuación, se relaciona la información de algunos de estos organismos internacionales:

**ENAC:** La Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – es una asociación sin ánimo de lucro y declarada de utilidad pública y es la entidad designada por el Gobierno para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa. (ENAC, 2021)

**Asociación Americana para la Acreditación de Laboratorios - A2LA:** La Asociación Estadounidense para la Acreditación de Laboratorios (A2LA) establecida en 1978, se encuentra entre los organismos de acreditación más grandes del mundo y es una

organización sin fines de lucro que ofrece una gama completa de acreditación integral de evaluación de la conformidad en los Estados Unidos. A2LA tiene más de 4.000 organismos acreditados activamente en los 50 estados de EE. UU. y más de 50 países. (A2LA, 2021)

***Comite Francais d'Accreditation –COFRAC***: Fundado en 1994, el Comite Francais d'Accreditation –COFRAC fue creado bajo la figura de asociación sin ánimo de lucro y designado como el único organismo nacional de acreditación por el Decreto de 19 de diciembre de 2008. Además, Cofrac también es responsable de examinar las solicitudes de evaluación de la conformidad con los principios de “buenas prácticas experimentales” (BPE) y “buenas prácticas de laboratorio” (BPL). (COFRAC, 2021)

**Organismo Nacional de Acreditación de la República Federal de Alemania - DAkkS (*Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH*)**: Es una organización del sector privado que ha sido el proveedor exclusivo de acreditaciones en la República Federal de Alemania desde 2010. Su función es acreditar y supervisar a los órganos de evaluación, como los laboratorios y los organismos de certificación. La acreditación garantiza que los órganos de evaluación de conformidad trabajan de manera competente y cumplen los requisitos aplicables. (dakks, 2010)

### ***Metrología en América Latina***

Así mismo, en Latinoamérica se encuentran organizaciones responsables de la acreditación de los organismos evaluadores de la conformidad como es el caso de:

**Organismo Argentino de Acreditación (OAA)**: Es una entidad privada sin fines de lucro, creada en 1995 dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94 entre las cuales se le asigna como responsable en Argentina de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, y de la acreditación

de los organismos de evaluación de la conformidad. (Garonis , Salatino, Eliosoff, Gerace, Guadagnino, & Zurita, 2019)

**INACAL:** La Dirección de Acreditación del INACAL es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la acreditación en Perú, fue creada en julio del año 2014, y un año después, en junio del 2015 inició sus operaciones asumiendo las funciones de la Infraestructura de la Calidad (IC) hasta entonces desarrolladas por el INDECOPI. INACAL acredita a Laboratorios de Ensayo (NTP-ISO/IEC 17025); Laboratorios de Calibración (NTP-ISO/IEC 17025); Laboratorios Clínicos (NTP/ISO 15189); Organismos de Certificación de Productos (NTP-ISO/IEC 17065); Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (NTP-ISO/IEC 17021- 1); Organismos de Certificación de Personas (NTP-ISO IEC 17024); y Organismos de Inspección (NTP-ISO/IEC 17020). Hoy en día, INACAL es el ente rector y máxima autoridad técnico normativa del Sistema Nacional para la Calidad (SNC) de PERÚ y es responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido en la Ley N° 30224. (Producción, 2018)

**Entidad Mexicana de Acreditación (EMA):** Es una entidad de gestión privada que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (OVV GEI), Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE. (EMA, 2021)

**El Instituto Nacional de Normalización – INN:** está constituido como una fundación de derecho privado sin fines de lucro, creada por CORFO en el año 1973, y es responsable de coordinar la Red Nacional de Metrología y de acreditar los organismos de evaluación de la conformidad en Chile. (INN, 2021)

**INMETRO:** El Inmetro actúa como coordinador de la Red Brasileña de Metrología Legal y de Calidad – RBMLC, constituida por los Institutos de Pesos y Medidas - IPEMs de los estados brasileños; a su vez, la Coordinación General para la Acreditación del Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología – INMETRO – Cgcre es el organismo de acreditación de evaluadores de la conformidad reconocido por el Gobierno brasileño. Por tanto, el Cgcre está dentro de la estructura organizativa del INMETRO, y tiene la plena responsabilidad y autoridad sobre todos los aspectos relativos a la acreditación, incluyendo las decisiones de acreditación. (INMETRO, 2021)

De esta manera, como se verá más adelante, la mayoría de los países han adoptado una estructura de gestión de calidad similar a la Colombia, o viceversa, donde una entidad privada es delegada para ostentar el reconocimiento internacional de las actividades de acreditación y asumir las tareas correspondientes en esta materia.

### ***Metrología en Colombia***

El Sistema Internacional de Medidas fue adoptado en Colombia a través del Decreto 1731 de 1967 y 3464 de 1980 y, mediante la Resolución 005 de 1995 del Consejo Nacional de Normas y Calidades se oficializó con carácter de obligatoria la norma técnica colombiana 1000 Metrología, Sistema Internacional de Unidades (SIC, 2021). Más tarde, el país acogió la Convención del Metro mediante la aprobación de la Ley 1512 de 2012 (Congreso de la República, Ley 1512 de 2012, 2012) orientada a permitir que los servicios metrológicos sean reconocidos internacionalmente

Así mismo, mediante la Ley 1514 de 2012 (Congreso de la República, Ley 1514 de 2012, 2012) se aprobó la Convención para constituir una organización internacional de metrología legal, y en 2013 se alcanzó la firma del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) entre el INM y la BIPM para el reconocimiento internacional del sistema colombiano de pesas, medidas y patrones, dando

cumplimiento a uno de los compromisos adquiridos con el ingreso a la OMC. (Presidencia de la República de Colombia, 2019)

En cuanto a la acreditación, el Organismo Nacional de Acreditación –ONAC fue creado mediante acto de constitución registrado en la Cámara de Comercio de Bogotá en noviembre de 2007, y en diciembre de 2008 el Decreto 4738 designó a ONAC como el responsable en el país para obtener el reconocimiento internacional de la acreditación y se le señalaron las funciones que en esa condición le corresponde cumplir. Luego, en el año 2010 ONAC fue admitido como miembro de *International Accreditation Forum* – IAF y en 2013 pasó de ser miembro asociado a ser miembro pleno de *InterAmerican Accreditation Cooperation* – IAAC. Igualmente, en 2013, ONAC se convirtió en miembro asociado de *International Laboratory Accreditation Cooperation* – ILAC. (ONAC, 2021)

De otro lado, es importante mencionar que el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales –IDEAM, acredita laboratorios según lo estipulado en el Decreto N° 1600 de 1994 (Ministerio del Medio Ambiente, 1994) y la Resolución N° 0176 (IDEAM, 2003). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta acreditación no cuenta con reconocimiento internacional y aplica específicamente a las matrices: Aire, Suelo, RESPEL, Agua y Aceite de Transformador.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el Gobierno Nacional Colombiano expidió el Decreto 2269 (1993) por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, hoy definido como Subsistema Nacional de la Calidad según Decreto 3257 (2008) y parte integral del del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad –SNC creado mediante el Decreto 2828 (2006), y cuyo propósito corresponde a la promoción en los mercados de la seguridad, calidad y competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y la protección de los intereses de los consumidores.

Así, como lo relaciona el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2021), el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) se conforma por un conjunto organizado de instituciones públicas y privadas, de normas, procedimientos, e instrumentos legales y técnicos, con los que el Estado y el mercado buscan incrementar la competitividad, facilitar el comercio, ofrecer al consumidor garantías e información, proteger la vida, la salud y el medio ambiente, y promover el mayor desarrollo de la ciencia y la tecnología.

En consecuencia, con la modificación del Decreto 2269 de 1993 a través del Decreto 3257 de 2008, el SNCA como parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación comprende las actividades de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad, siendo estas la acreditación, certificación, designación e inspección y por último la metrología científica, industrial y legal.

Luego, mediante el Decreto 1471 (2014) se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) –SICAL y con el Decreto 1595 (2015) se definieron lineamientos para la consolidación del SICAL con el objetivo principal de mejorar la calidad en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, siendo esto una estrategia para apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas y garantizar la confianza del consumidor.

El SICAL está conformado por todas las instancias públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación de organismos de evaluación de la conformidad y laboratorios, evaluación de la conformidad (inspección, ensayo y certificación) y metrología.

De modo que, en el Documento CONPES 3446 de 2006 se determinaron los lineamientos para una política nacional de calidad, de tal manera que el Sistema Nacional de

Normalización, Certificación y Metrología pasó a ser el Subsistema Nacional de la Calidad, hoy SIC (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2006).

Las recomendaciones realizadas por el CONPES 3446 comprendían principalmente:

A. Ajuste Institucional (actualizar el marco normativo existente, a fin de hacerlo más acorde con la realidad nacional y crear la Comisión Intersectorial de la Calidad, como órgano de concertación entre el Estado, las entidades públicas y privadas y la sociedad civil en los temas relacionados con la calidad, que fuera reconocida y que permitiera la interacción de todos los actores).

B. Reglamentos Técnicos

C. Normalización (profundizar e incrementar la participación de Colombia en foros internacionales a través de la participación en estos por parte del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), una mayor orientación de las normas nacionales a parámetros internacionales y el reconocimiento multilateral de sus actividades)

D. Acreditación (la creación de una entidad definida en materia de Acreditación con reconocimiento internacional.)

E. Metrología (igualmente al ítem anterior, resultaba imperativo la creación de una entidad dedicada a la metrología industrial y científica y el fortalecimiento de la metrología legal, en general).

De otra parte, mediante el Decreto 4175 de 2011 (Presidencia de la República de Colombia, 2011) se escindieron las funciones relacionadas con la Metrología Científica e Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y se creó el Instituto Nacional de Metrología (INM) como Unidad Administrativa Especial de carácter técnico, científico y de investigación<sup>9</sup>

Por otro lado, Colombia en un esfuerzo por buscar la coordinación de entidades y con miras a lograr la unión sinérgica de los laboratorios de ensayo y calibración de carácter

público y privado, de proveedores de programas de comparación, productores de materiales de referencia, personas naturales involucradas en los temas de metrología y los usuarios de los productos metrológicos, coordinados por el Instituto Nacional de Metrología; en julio de 2010 se dan los primeros pasos para la conformación de la Red Colombiana de Metrología (RCM), cuyos principios rectores se fundamentan en la cooperación entre entidades, organizadas en redes, suministrando orientación estratégica para la innovación y la creatividad. (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2016)

## **Marco conceptual**

### ***Concepto y evolución de la calidad***

La ISO 9000 (2015) define la Calidad en función de la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto previsto o no sobre las partes interesadas pertinentes, incluyendo el valor percibido y el beneficio para el cliente. Sin embargo, a la luz de la ISO/IEC 17025 y como lo define la OMS (2016), la Calidad en laboratorios comprende todas las operaciones necesarias para garantizar la confiabilidad de los resultados y la garantía de la satisfacción de las partes interesadas.

En este orden de ideas, según García (2006), el concepto de calidad se relaciona con la satisfacción del cliente, y en función de: la seguridad, la fiabilidad o capacidad, y el cumplimiento de las características especificadas. Así mismo, Reyes (2005) aproxima que el concepto de calidad no es una estrategia de control que se aplica solamente a las áreas de producción, sino que se aplica en todas las áreas de una organización.

De acuerdo con Westgard y Migliarino (2014) existe gran cantidad de literatura acerca de la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, donde en su gran mayoría los contenidos incluyen actividades de Planeación Control, Evaluación y Mejora de la calidad, además de la definición de la estructura organizativa y demás actividades necesarias para alcanzar la calidad en los servicios de rutina de laboratorio. Con ello y lo establecido por

Molina y Pérez (2009), la calidad incluye además de los aspectos técnicos de los productos o de los servicios, el relacionamiento con las partes interesadas.

Se destaca también que Evans y Lindsay (2002) delimitan la calidad como sinónimo de una buena gestión empresarial, y de una entrega de productos y una prestación de servicios competitivos. Además, indican que los sistemas de calidad son un conjunto de acciones planificadas (que abarca las actividades administrativas y técnicas) para garantizar la seguridad y la confianza para que un producto, un bien o un servicio, satisfaga las necesidades y expectativas de los consumidores.

Así, la gestión de calidad abarca una serie de conceptos y actividades que necesariamente deben ser diferenciadas:

- Gestión de la calidad: la ISO 9000 (2015) relaciona que la gestión de la calidad son las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Control de la calidad: La ISO 9000 (2015) relaciona que el control de la calidad es “parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”.
- Aseguramiento de la calidad: La ISO 9000 (2015) relaciona que el aseguramiento de la calidad es “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”.
- Sistemas de Gestión de la calidad: De acuerdo con Edwards Deming (considerado el padre de la gestión de la calidad), citado por Westgard y Migliarino (2014), los Sistemas de Gestión de la Calidad son “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”, donde las partes del sistema son interdependientes y por lo tanto requieren de la gestión para mantenerse en equilibrio.

De ahí que, como lo menciona Cardona (2013), en el escenario de globalización económico actual, las empresas con sistemas de gestión de calidad – SGC son las que se encuentran en capacidad de sobrevivir y de competir con el mercado. Lo anterior debido a que los SGC permiten: Mejorar el desempeño, coordinación y producción; Lograr un enfoque directo hacia los objetivos de la organización y hacia sus clientes; Conseguir y mantener la calidad de los bienes y servicios con el fin de satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes; Abrir nuevas posibilidades en el mercado y lograr la permanencia en él; y Estar en capacidad de competir con organizaciones más grandes.

### ***Organismos de Normalización***

#### **- Organismo Internacional de Normalización –ISO**

De acuerdo con Gallego y Gutiérrez (2016), la organización internacional de estandarización por sus siglas en inglés ISO (*International Organization for Standardization*) es la entidad internacional no gubernamental encargada de generar normas para evaluar la conformidad a través de certificaciones de los sistemas de fabricación de productos, prestación de servicios y requisitos de gestión de organizaciones tanto públicas como privadas de distintos sectores, con el fin de mejorar su calidad, seguridad y eficiencia. Son fundamentales para facilitar el comercio internacional y la armonización de las normas. Creada en 1946 y con sede principal actualmente en Ginebra, Suiza, cuenta con 3368 grupos de comités técnicos en la elaboración de las normas, más de 150 personas trabajando tiempo completo y 163 países miembros, quienes son los organismos encargados de la estandarización de las normas de todo el mundo con un representante de cada país. ISO ha publicado más de 19500 Normas Internacionales cubriendo casi todas las industrias, desde la tecnología, la seguridad alimentaria, la agricultura y la salud.

#### **- Comisión Electrónica Internacional –IEC**

Tal como lo establece la Comisión Electrónica Internacional –IEC (2014), esta es una organización no gubernamental que prepara y publica normas Internacionales para tecnologías electrónicas, eléctricas, telecomunicaciones y producción, la cual a su vez cuenta con grupos de cooperación como la Organización Internacional de Normalización (ISO) y con Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), entre otros, con el objetivo de conocer las necesidades del mercado Internacional eficientemente, asegurar e implementar la calidad del producto y servicios mediante sus normas, incrementar la eficiencia de procesos industriales y de servicios.

Por lo tanto, como menciona Bolívar (2006), ISO elabora los requisitos para la certificación de productos y de sistemas, como también los requisitos para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos.

#### ***Norma ISO/IEC 17025***

De acuerdo con ISO (2017) Esta norma internacional es aplicable a todas las organizaciones (“que realicen pruebas, muestreos o calibración y desee resultados confiables”) que desarrollan actividades de laboratorio independiente de su tamaño y cantidad de personal; así, en esta norma se incluyen los requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, de manera que estos puedan demostrar que cuenta con un sistema de gestión de calidad en sus operaciones. Y como se define en ISO/IEC (2017), por medio de esta norma se “especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios”.

Esta norma incluye todos los requisitos relativos a la gestión del laboratorio como lo son el control de documentos, servicio al cliente, acciones correctivas, control de registros, entre otros, que permiten manejar la parte administrativa del laboratorio, y los requisitos técnicos, lo cuales se describen todo lo relacionado con el personal, instalaciones, equipos,

procedimientos, el aseguramiento en la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, entre otros.

Tal como lo establece Puentes (2017), la ISO/IEC 17025 “incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001, pero a diferencia de ésta su enfoque es específico en competencia técnica para ensayo y calibración”. Es decir, la ISO/IEC 17025 comprende también requisitos para la trazabilidad de las mediciones, la verificación-validación de los ensayos y estimación de la incertidumbre, así como otras actividades técnicas que permitan asegurar la validez de los resultados.

A su vez, el contenido de la Norma ISO 17025 refleja que esta se fundamenta en los principios de Capacidad o Competencia (entendida como los recursos suficientes y adecuados, incluyendo los de Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipamiento, Procedimientos y Control de calidad); Responsabilidades, Funciones y Autoridades del alcance total del trabajo; Método científico; Objetividad de los resultados; Imparcialidad, Transparencia y Confidencialidad; Trazabilidad de las mediciones y Repetibilidad de la prueba o calibración.

Ahora bien, como lo menciona Tarazona (2016) para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser una entidad que se pueda considerar legalmente responsable, debe llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, como con las necesidades de sus clientes, de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento.

De igual forma, el laboratorio debe disponer de personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones, debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa de cualquier tipo, deben contar con políticas y procedimientos que aseguren

la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio, por último lo más importante es un compromiso permanente con la calidad que empieza desde los altos cargos de la empresa e involucran a todos los que de alguna manera interactúan con el desarrollo de las actividades propias de la empresa.

En este sentido, como lo relaciona Agilent Technologies (2009), la ISO / IEC 17025 se puede utilizar como estándar para desarrollar y establecer un sistema de calidad para un laboratorio, además sirve como criterio para la acreditación de laboratorios. Y, más importante aún, este estándar es especialmente relevante para que los laboratorios garanticen la validez y la comparabilidad global de los resultados de las pruebas y calibraciones.

### ***Certificación y Acreditación***

Barradas y Sampaio (2011) relacionan la necesidad de diferenciar a profundidad los alcances de los procesos de certificación y acreditación, esto debido a que en sus palabras “la palabra certificación muchas veces se usa incorrectamente porque mucha gente no conoce el significado real de la misma.”

Por consiguiente, se tiene que la norma ISO/IEC 17000 (2020) define la certificación como la “atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.” A su vez, la ISO/IEC 17011 (2017) e ISO/IEC 17000 (2020) establecen que la acreditación corresponde a la atestación de tercera parte que manifiesta la demostración formal de la competencia del Organismo de Evaluación de la Conformidad para llevar a cabo tareas específicas. Aquí debe decirse que, cuando se hace referencia a “tareas específicas” se indica que el laboratorio podrá tener el total de sus actividades o parte de ellas en el alcance de su acreditación, y ello se establece en el correspondiente certificado de acreditación.

Luego, la ISO/IEC 17000 (2020) establece que un Organismo de Evaluación de la Conformidad –OEC (incluyendo los laboratorios) es aquel “organismo que realiza

actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación”, entendiéndola la Evaluación de la conformidad como la “demostración de que se cumplen los requisitos especificados.”

Por tanto, como lo establece Valencia (2015) las diferencias entre la acreditación y la certificación radican en que: en primer lugar, la acreditación se refiere a la evaluación de la competencia técnica de los OEC y la certificación corresponde a la evaluación de la conformidad de productos, procesos, sistemas o personas con respecto a estándares reconocidos; y en segundo lugar, la acreditación aplica únicamente a OEC (incluyendo organismos de certificación, laboratorios de calibración y laboratorios de ensayos); mientras que “la certificación la pueden solicitar productores, comercializadores y en general cualquier persona jurídica o natural que esté interesada en evaluar la conformidad de sistemas, procesos, productos o personas con respecto a un estándar reconocido (nacional o internacional).”

De esta manera, se tiene que la acreditación es el mecanismo por el cual se garantiza la competencia de un laboratorio para llevar a cabo una actividad o tarea específica, y que, en el proceso estas se realizan bajo las exigencias del estándar ISO/IEC 17025.

En consecuencia, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2015) mediante el artículo 2.2.1.7.7.2 del Decreto 1595 de 2015 establece que, en Colombia “la actividad de acreditación será ejercida exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC”, para lo cual, y como se define en el artículo 2.2.1.7.7.6 de la norma en cuestión, ONAC debe “acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.”

Luego debe considerarse que, como lo menciona ONAC (web), la misma “es una corporación sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, constituida en 2007” y cuyo objeto es “acreditar la competencia técnica de OEC, 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.”

Finalmente, se destaca que ONAC (2016) ha establecido que la acreditación asegura que el laboratorio cumple las competencias técnicas requeridas para la ejecución de los ensayos. Adicionalmente, la acreditación “provee oportunidades para perspectivas externas, previene la duplicación de información innecesaria, fortalece el uso de las mejores prácticas, estimula la innovación, reduce riesgos de error y proporciona reconocimiento internacional.”

Esto último resulta particularmente interesante debido a que, como lo referencia ONAC (2015), los OEC del país acreditados por ONAC podrán realizar la evaluación de la conformidad respecto a normas y reglamentos técnicos nacionales o extranjeros, con aceptación en los países miembros de los Acuerdo de reconocimiento multilateral –MLA donde ONAC es signatario; así como que, en Colombia las autoridades acepten los resultados de la evaluación de la conformidad realizada por los OEC que cuenten con acreditación de entidades que hagan parte del MLA donde ONAC sea signatario.

### **Marco legal**

El Decreto 1575 de 2007 del Ministerio de la Protección Social –MPS (hoy Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS) establece que la calidad del agua para consumo humano corresponde al resultado de comparar las características físicas, químicas y microbiológicas encontradas en el agua frente a las directrices o estándares contenidos en la Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de la Protección Social y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible –MADS) y la Resolución 622 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio.

Por tanto, las autoridades territoriales de salud y proveedores del servicio de acueducto (personas prestadoras) deben ejecutar actividades de recolección y análisis de muestras de agua, dando cumplimiento a las frecuencias de los muestreos, así como al número y tipo de muestras de agua estipuladas en la Resolución 2115 del 2007, y con los resultados de los ensayos de las muestras determinan si se cumplen los valores de referencia para identificar, prevenir, monitorear y dar tratamiento a los riesgos para la salud humana causados por ingerir agua no apta para el consumo.

En este sentido, el Decreto 1575 de 2007 en su artículo 27 establece la acreditación por Pruebas de Ensayo como requisito mínimo para la autorización de los Laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano, para lo cual asigna un plazo a los laboratorios de hasta dos (2) años desde la publicación del Decreto para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por Pruebas de Ensayo y se designa al MSPS como competente para autorizar anualmente a los laboratorios que pueden realizar los análisis físicos, químicos y/o microbiológicos en el agua para consumo humano.

Dentro de este contexto, debe tenerse en cuenta que la ISO/IEC 17025 fue diseñada para que los laboratorios de ensayo y calibración implementen Sistemas de gestión para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas y a través de esta alcancen la acreditación por parte de Organismos de Reconocimiento nacionales o internacionales una vez demuestren su competencia técnica y capacidad de producir resultados analíticos válidos y confiables; luego, la acreditación de las pruebas permite a los laboratorios dar cuenta de su competencia técnica y capacidad de emitir resultados válidos, sobre los cuales se pueda tomar decisiones respecto a la calidad del agua para consumo humano que se distribuye y consume en el país.

### **Estado del arte**

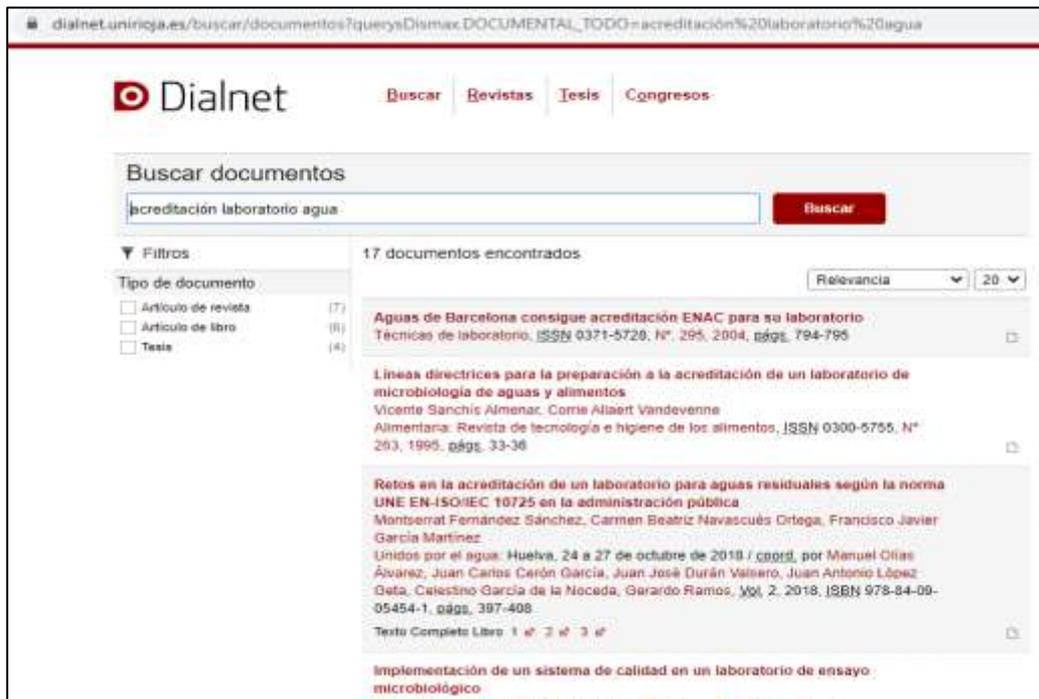
La revisión de bases de datos bibliográficas permite determinar que, varios autores se han planteado el interrogante sobre cuál es el impacto de la acreditación por pruebas de

ensayo por parte de los laboratorios que prestan servicios de análisis en agua; aunque, vale resaltar que no se identificaron investigaciones que involucre el análisis del cumplimiento del requisito de tal acreditación por parte de los laboratorios autorizados en Colombia para el análisis de agua destinada al consumo humano en el país. En consecuencia, se destacan las publicaciones que han relacionado información de impacto de la acreditación en las operaciones de los laboratorios de ensayo; cobertura de los laboratorios acreditados en Colombia; y/o implementación de sistemas de gestión bajo la ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo en agua tratada destinada al consumo humano.

Ahora bien, la búsqueda bibliográfica evidencia que tanto a nivel mundial como nacional y local se ha llevado a cabo una amplia serie de publicaciones acerca de la importancia de la Acreditación de laboratorios y de forma más reducida en el área específica de análisis de agua destinada al consumo humano. De ahí que se encuentran disponibles documentos entre los que se incluyen artículos de revista, tesis, libros y otros, tal como se observa en la **Figura 1** de la Concentración de publicaciones en Dialnet sobre Acreditación de laboratorios de análisis de agua.

**Figura 1**

*Concentración de publicaciones en Dialnet sobre Acreditación de laboratorios de análisis de agua*

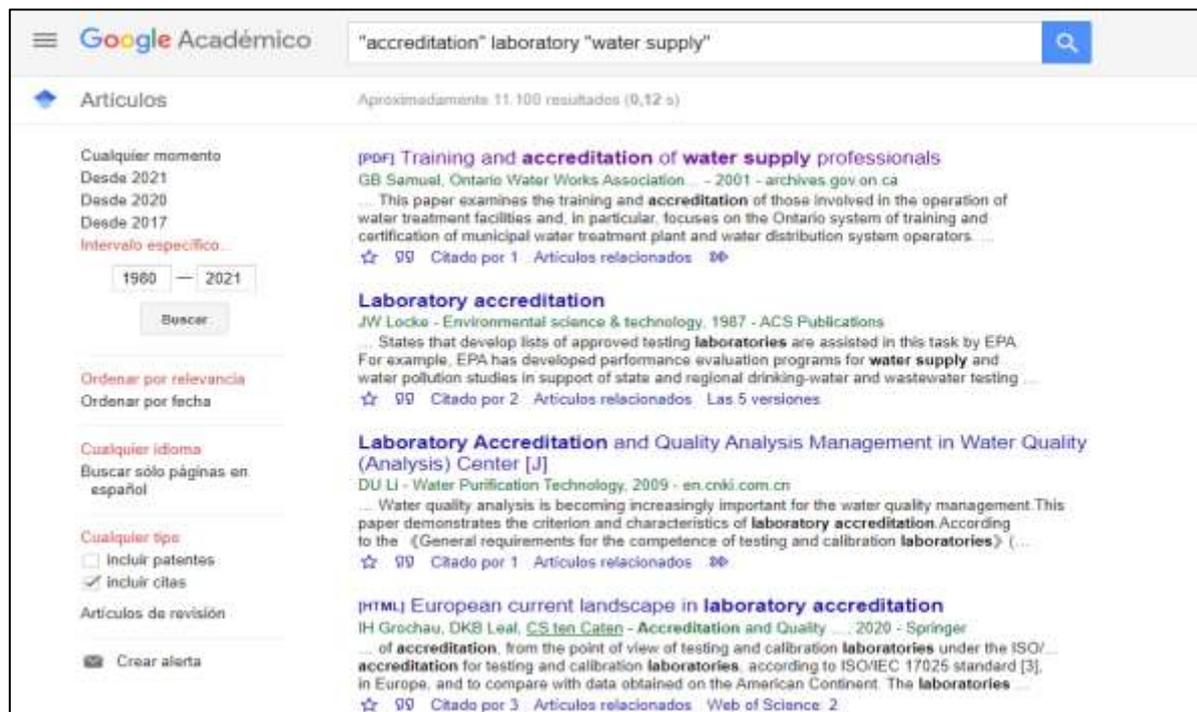


Fuente: Elaboración propia, captura de pantalla de búsqueda en Dialnet.

Así, en la plataforma de *Google académico* es posible identificar 11.100 publicaciones relacionadas con acreditación de laboratorio en agua tratada como se observa **Figura 2**; entre las cuales se destacan mayormente documentos relacionados con implementación de sistemas de gestión dirigidos a la acreditación de laboratorios; artículos científicos con resultados obtenidos a través de laboratorios de ensayos acreditados; esquemas de trazabilidad y control de calidad de laboratorio; sistemas de acreditación y perspectivas de desarrollo; regulación y normativa asociada a la acreditación de laboratorios; y otros temas transversales a esta temática.

**Figura 2**

*Concentración de publicaciones en Google académico sobre Acreditación de laboratorios de análisis de agua*



Fuente: Elaboración propia, captura de pantalla de búsqueda en Google académico.

Igualmente, al consultar otras bases de datos bibliográficas como Ebsco y Science Direct se identifica que en los últimos años se han realizado un gran número de publicación, lo que abarca publicaciones académicas, artículos en revistas, publicaciones profesionales, reseñas de libros, artículos de periódicos, entre otros.

Luego debe resaltarse que el concepto de acreditación de laboratorios de ensayos de agua tratada a nivel mundial ha merecido especial atención durante los últimos años, y particularmente en Colombia se ha promulgado normativa y legislación en esta materia, con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados y las condiciones necesarias para la calidad de las mediciones.

Por tanto, a continuación, se presenta la relación de trabajos previos y experiencias obtenidas en investigaciones de otros autores que dan cuenta de la importancia e impacto de la acreditación de laboratorios de ensayos de agua tratada destinada al consumo humano:

### *A nivel mundial*

- Fernandes, Figueiredo, Neves, y Vicente (2021) realizan una evaluación de la satisfacción de los clientes de laboratorios acreditados para análisis de agua en Portugal, encontrando que la vasta la mayoría de los encuestados calificaron el desempeño general del laboratorio como positivo y que las oportunidades de mejora se centran en la presentación de los informes de análisis y la capacitación del personal para el servicio al cliente. En esta investigación se destaca que los laboratorios de agua están obligados a tener acreditación de acuerdo con ISO/IEC 17025 y que, dada la creciente preocupación por la evaluación de parámetros de la calidad del agua se pretende que la acreditación mejore el desempeño de los métodos para la determinación de los parámetros de calidad del agua y ayudar a cumplir los límites definidos en la regulación portuguesa actual.
- Espinosa Lloréns, et al (2020) detallan que “un laboratorio debe producir datos analíticos de precisión y confiabilidad suficientes en un plazo aceptable y a un costo admisible”, de manera que los laboratorios acreditados establecen diferentes prácticas para demostrar su competencia técnica, entre las cuales se encuentran la participación en Ensayos de Aptitud (EA), como control de la calidad externo que, además de ser un requisito de acreditación definido en la ISO/IEC 17025 también permite al laboratorio revisar el comportamiento en el tiempo de sus resultados y con ello fortalecer la calidad y confiabilidad de los resultados que entrega a sus clientes.
- Kaynar (2020) relaciona que el acceso al agua potable es de gran importancia y no debe representar directa o indirectamente ningún riesgo físico, químico, microbiológico o incluso radiactivo a la salud humana, lo cual se logra a través del análisis de laboratorio a las muestras tomadas en la red de distribución. Por lo cual, la confiabilidad de estos resultados de análisis, garantiza el acceso a agua potable. En consecuencia, la investigación se centra en identificar los requisitos de la ISO/IEC 17025 en su versión del

año 2017, debido a que con esta se alcanza la acreditación y esta se considera de gran importancia para garantizar resultados fiables en los servicios de análisis físicos, químicos y microbiológicos.

- Leonardo Bernardo, S. S. (2011) describe el procedimiento de Implementación de aseguramiento de calidad en muestreo y análisis de agua en un laboratorio de ensayo teniendo en cuenta el impacto que tienen los resultados de los laboratorios en la toma de decisiones tales como pueden ser la definición de límites máximos permisibles de contaminantes en el ambiente o el control de estos, entre otras. Así, el investigador destaca la importancia del control de calidad de los resultados, es decir, las medidas de aseguramiento de validez de los resultados y las directrices acogidas por los laboratorios para señalar que los resultados de medición son fiables. En consecuencia, el informe describe procedimientos de aseguramiento de la calidad para el monitoreo de aguas en territorio peruano sobre la base de instrumentos técnicos normativos existentes a nivel nacional e internacional.
- Gadvay Y. (2015) realiza la implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH, de donde se obtiene que la falta de capacitación del personal técnico de laboratorio es uno de los principales factores que inciden en el objetivo de obtener resultados confiables dentro de los procesos de garantía de calidad de agua que se distribuye para consumo humano, así como también que los procesos de acreditación implican una inversión alta para adaptar las condiciones del laboratorio de aguas a las necesidades originadas por los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025.
- Jovanović, M., Jovanovic, J. (2006), respecto a los países que utilizan varios sistemas de autorización de laboratorios junto con la acreditación de laboratorios ISO / IEC 17025, señalan que es difícil entender la existencia de dos sistemas de verificación de

competencia de laboratorio paralelos; por tanto, el estudio de caso de acreditación de laboratorios de pruebas frente a autorización de laboratorio en Serbia permite reconocer que la autorización está (técnicamente) en un nivel mucho más bajo que la acreditación y que no es adecuado realizar la implementación de estas dos políticas al mismo tiempo (acreditación de laboratorio y autorización de laboratorio) y que se debería abandonar los procedimientos de autorización de laboratorio existentes y reemplazarlos por la acreditación.

- Broodryk y DeBeer (2004) enfatizan la importancia de un sistema de gestión de laboratorio debido a que ello sirve a esas organizaciones a ser eficientes y a lograr el propósito de seguir siendo rentable y competitivo en una industria de rápido crecimiento, donde a su vez esto sirve para alcanzar la acreditación de pruebas de laboratorio.

#### *A nivel Nacional*

- Zuluaga Astudillo y Ojeda Martínez (2020) encuentran que, el escenario europeo y el de Colombia presentan diferencias significativas en la aplicación del criterio de la acreditación, donde para el caso de los laboratorios de pruebas y ensayos se encuentra que Francia y España reportan 5,8 y 3,1 veces más organismos acreditados bajo el estándar 17025 que Colombia. Además, los investigadores relacionan que los servicios y resultados emitidos por laboratorios acreditados implican costos mayores a los clientes e indican que ello “podría ser fácilmente subsanado si la cantidad de laboratorios que ofrecen el servicio acreditado aumenta” suponiendo el escenario en el cual los servicios acreditados a lo largo de la cadena metrológica a nivel nacional puede suponer disminución en los costos asociados y redundar ello en el costo al cliente final; para ello, establecen que alcanzar la acreditación masiva requiere de directrices gubernamentales y la exigencia de la presentación de resultados de laboratorio emitidos por organismos que cuenten con ensayos acreditados.

- Cañon (2017) a través de la formulación del sistema de gestión para la acreditación inicial del laboratorio ambiental Umwelt Colombia SAS determina que la implementación de la norma ISO/IEC 17025 “permite estandarizar los procesos de toma de muestras de agua, garantizando resultados confiables para los clientes usuarios del laboratorio ambiental.”
- Ávila Guzmán, Olga Lucia (2017) referencia a la acreditación del ensayo como una de las principales variables que afectan los resultados del laboratorio, y que dan cuenta de la validez de los mismos, acompañado por supuesto de otras tales como validación de métodos, tiempo de experiencia del analista, etc. Así mismo, en la investigación se referencia que “la vigilancia de la calidad de agua potable es una actividad muy importante para mantener la salubridad en toda la población colombiana, es por esto que [...] deben reportar resultados exactos y precisos en el análisis de las muestras”.
- Vélez y Vargas (2012) realizan la validación un análisis en agua cruda, tratada y residual para el laboratorio de aguas y alimentos de la Universidad Tecnológica de Pereira encontrando que aún con la tecnología, personal y demás recursos, existen condiciones técnicas que limitan la posibilidad de contar con procedimientos que sean válidos para el fin previsto, esto debido a que hay casos en que no es posible lograr la precisión y veracidad requerida para la presentación de resultados confiables, de ahí que la validación de los métodos es un aspecto fundamental entre los criterios de la ISO/IEC 17025.
- Villadiego Céspedes (2021) realizan la validación un análisis en agua potable, natural y residual en el Laboratorio de Aguas de la Universidad de Córdoba como parte del proceso de ampliación de acreditación dicho laboratorio ante IDEAM, encontrando entre otros que el método puede ser acreditado entendiendo que “la acreditación significa que el sistema de calidad del laboratorio, su personal, sus instalaciones, equipos, sus métodos de prueba, sus archivos y reportes han sido evaluados, y la evaluación indica que el laboratorio tiene la capacidad de proveer resultados confiables.”

- Ramírez Hincapié (2018) analiza la viabilidad técnica y financiera para la implementación de un laboratorio fisicoquímico de aguas en Bolívar Industrial Ambiental Laboratorios, encontrando que “tener certificaciones o estar acreditados son algunas de las exigencias de los clientes, haciendo muchas veces que se decidan a la hora de trabajar con un laboratorio de referencia.” Así, se destaca que contar con las pruebas acreditadas resulta ser una propuesta de valor y una de las características de mayor importancia para los clientes debido a que brindan confianza en la validez de los resultados y calidad de los procesos.
- Salamanca Parra, A. Y., y Estepa Ruiz, M. T. (2019) realizan el diagnóstico del laboratorio de agua potable de Empumelgar E.S.P. frente a los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017, hallando que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO/IEC 17025 trae consigo una optimización de procesos, y mejora en la destreza del personal, así como en la veracidad y confiabilidad de los resultados. Además, la investigación permitió encontrar que las bondades del estándar ISO/IEC 17025 trascienden las cualidades técnicas debido a que esto también sirve para que la organización mejore las prácticas de selección del personal, en la asignación de actividades y el seguimiento de cada uno de los procesos en los que se ve vinculado; de manera que se asegure que el personal sea idóneo (competente) y se encuentre capacitado para poder desempeñar los análisis de laboratorio.
- Vega Arciniegas y Vélez Valencia (2011) también realizan la validación un análisis en agua potable y cruda encontrando que los datos de precisión, repetibilidad, robustez, límites de cuantificación y detección permiten recomendar al laboratorio incluir el ensayo dentro del alcance de su acreditación ante la ONAC, previo cálculo de incertidumbre, debido a que se pueden obtener resultados confiables a través de la metodología. Así, la investigación permite encontrar que la acreditación permite otorgar confianza a los

resultados e incluyen un componente importante de esfuerzo para asegurar la validez de los datos analíticos. Además, se resalta que los laboratorios acreditados deben demostrar la capacidad para dar resultados veraces y precisos, para lo cual se debe contar con un sistema de calidad del laboratorio, personal competente, instalaciones y equipos adecuados, y métodos de prueba, sus archivos y reportes evaluados, donde la evaluación indica que el laboratorio tiene la capacidad de proveer datos confiables.

De esta manera, se resalta que la mayor cantidad de publicaciones encontradas a nivel nacional se encuentran alrededor de la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en el estándar ISO/IEC 17025 o en la ejecución de las pruebas necesarias para validar o verificar que un ensayo específico cumple las condiciones necesarias para obtener resultados confiables, como paso previo a la solicitud de acreditación de un laboratorio específico, pero no un análisis puntual del cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas por parte de los laboratorios que en Colombia prestan el servicio de análisis de agua tratada destinada al consumo humano.

### ***A nivel local o regional***

Asimismo, de acuerdo con la búsqueda en bases de datos bibliográficas y en publicaciones de artículos en revistas científicas no se hallaron investigaciones dadas en el Municipio de Medellín o en Antioquia que se relacionen con el análisis del cumplimiento del requisito de acreditación por pruebas de ensayo por parte de los laboratorios autorizados en Colombia para el análisis de agua de consumo humano.

Sin embargo, Roldán-Pérez et al (2019) en su publicación titulada “*Water Quality in Colombia*” en donde se identifica que en Colombia hay una falta de cobertura de laboratorios acreditados bajo la norma ISO-IEC 17025 con IDEAM para el análisis de aguas ambientales (superficiales, subterráneas y residuales); toda vez que, al 2016 había 138 laboratorios acreditados, de los cuales 123 (89%) ubicados en la región Andina, seis en la Pacífica, cuatro

en la Caribe, cuatro en la Orinoquía y uno en Amazonía. Además de lo anterior, se resalta que de estos 138 laboratorios sólo el 15% ha acreditado los parámetros de calidad del agua cruda (aguas superficiales y subterráneas) evidenciando la necesidad de fortalecer la infraestructura y el equipo necesarios para el monitoreo regional de la calidad del agua lo que incluye el fortalecimiento el proceso de acreditación de los laboratorios de agua y estableciendo protocolos y procedimientos que cumplan con los lineamientos de los Sistemas de Gestión de la Calidad en el país.

De esta manera, a pesar de que las aguas ambientales (superficiales, subterráneas y residuales) no son resorte de la presente investigación, la realidad supone que los laboratorios diversifican su portafolio de servicios, medida por la cual gran mayoría de los laboratorios de análisis de agua tratada ofertan servicios en las matrices de aguas ambientales. Por tanto, las consideraciones y discusiones ofrecidas por Roldán-Pérez et al (2019) sirven de soporte para la presente investigación a fin de contrastar estos resultados frente al panorama de concentración de laboratorios y su distribución a nivel nacional, así como el porcentaje de laboratorios acreditados respecto a la totalidad de laboratorios disponibles.

## **Diseño metodológico**

A continuación, se presenta la metodología utilizada para alcanzar los objetivos de investigación. De esta manera, en este apartado se incluye la descripción del tipo de investigación; población y muestra; variables de estudio; fuentes de información; y presupuesto.

### **Tipo de investigación**

La presente investigación corresponde a un estudio no experimental; del tipo observacional y analítico; y de carácter descriptivo retrospectivo, correlacional y transversal. Esto debido a que:

- las actividades de investigación se dirigen hacia la observación, medición, correlación y evaluación de una limitada cantidad de variables, con el fin de presentar indicadores y escenarios con los datos recolectados de fuentes como la Resolución 2115 de 2007; Resolución 622 de 2020; Resolución 2625 de 2019 y el directorio de acreditación de laboratorios de ensayos en agua tratada destinada al consumo humano del MSPS y ONAC respectivamente;
- la investigación pretende detectar, interpretar, describir, registrar y analizar la situación actual presentada a nivel nacional respecto al cumplimiento de los requisitos normativos definidos para la autorización de laboratorios de ensayos en agua tratada destinada al consumo humano.
- el propósito de la investigación radica en identificar las fortalezas y las debilidades de la concentración de laboratorios autorizados y acreditados a nivel nacional.

La presente investigación se realizó en dos etapas, la primera de ellas denominada inicial o preliminar correspondió a las actividades exploratorias, recolectando información sobre el problema de fuentes primarias y secundarias con el fin de identificar cursos de acción; luego, una vez culminada la etapa exploratoria del proceso de investigación, se pasó a

la etapa descriptiva, en esta etapa se procesaron los datos necesarios de para caracterizar los hechos, eventos y situaciones y con ello dar respuesta al problema de investigación y plantear alternativas de solución.

### **Población y Muestra**

La población objeto de estudio incluye el 323 laboratorios, los cuales son el total de los registrados en la Resolución 2625 de 2019 por la cual el MSPS les autoriza a ejecutar los diferentes tipos de ensayos en agua tratada destinada al consumo humano, así como los 47 laboratorios que al 10 octubre de 2021 cuentan con acreditación vigente para ejecutar ensayos en agua tratada según lo contenido en el Directorio de acreditación de ONAC disponible en <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>.

Con el propósito de establecer el tamaño de la muestra requerida para la población objeto de estudio se aplica la Ecuación 3:

$$n = \frac{(N * Z^2 * p * (1-p))}{((N-1) * e^2 + Z^2 * p * (1-p))} \quad \text{Ec. 1}$$

Donde,

- **n** = El tamaño de la muestra que queremos calcular
- **N** = Tamaño del universo (323 laboratorios autorizados por el MSPS)
- **Z** = Es la desviación del valor medio que se acepta para lograr el nivel de confianza deseado. Así, en función del nivel de confianza deseado (95%), se usa un valor  $Z=1,96$
- **e** = Es el margen de error máximo que se admite (5%)
- **p** = Es la heterogeneidad de la información, en este estudio se usa un  $p=50\%$ , asumiendo que las muestras serán en un 50% homogéneas donde las variables corresponden a que el laboratorio esté o no acreditado; luego, dado que el propósito de la investigación es lograr la caracterización del objeto de estudio y se desconoce el principio la distribución de este, se selecciona  $p=50\%$  debido a que este coeficiente maximiza el tamaño de la muestra.

Cuando: **n** = Desconocido      **N** = 323      **Z** = 1,96      **e** = 0.05      **p** =0.5

De la ecuación se obtiene que el número de muestras requeridas (n) es de 176 laboratorios de los 323 registrados en la Resolución 2625 de 2019 con el fin de que los resultados garanticen un 95% de confianza y un margen de error de 5%, favoreciendo la representatividad de estos; sin embargo, se decide procesar la información del total de laboratorios de manera que se pueda realizar un análisis completo de las condiciones de autorización y acreditación de los laboratorios de análisis de aguas tratadas destinadas a consumo humano en el país.

Adicionalmente, se seleccionan la totalidad de los laboratorios registrados en el directorio de acreditación de ONAC con el fin de caracterizar su ubicación geográfica y el alcance de sus acreditaciones; además, estos serán tomados como objeto de estudio con el propósito de contrastar el registro de la Resolución 2625 de 2019 frente a los requisitos de autorización de laboratorios de análisis de agua destinada al consumo humano definidos en el Decreto 1575 de 2007.

### **Variables de estudio**

En la tabla 1 se presentan las variables de estudio incluidas de investigación:

**Tabla 1**

*Operacionalización de Variables de Estudio*

<b>Variables</b>	<b>Unidad de Análisis</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Ítems</b>	<b>Técnica e instrumento</b>
La Resolución 2115 de 2007 y la Resolución 622 de 2020 definen las <b>características</b> de la calidad del agua para consumo humano.	Características-parámetros, pruebas o análisis de laboratorio	Características definidas en la normativa  Alcance de autorización de laboratorios del MSPS	¿Cuáles son los análisis que deben realizarse para determinar la calidad del agua para consumo humano?  ¿Los laboratorios autorizados para todos los tipos de análisis por el MSPS cubren las necesidades de análisis definidos en la normatividad aplicable?	Revisión de la Resolución 2115 de 2007 y la Resolución 622 de 2020  Revisión de listado de laboratorios y alcance de autorización en la Resolución 2625 de 2019

Variables	Unidad de Análisis	Indicadores	Ítems	Técnica e instrumento
<p>Las actividades definidas en el sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano se aplican a <b>nivel nacional</b>.</p>	<p>Características, parámetros, pruebas o análisis de laboratorio</p> <p>Ubicación geográfica</p>	<p>Alcance de autorización de laboratorios del MSPS</p> <p>Alcance o Pruebas acreditadas por ONAC a cada laboratorio</p> <p>Municipio de localización de los laboratorios autorizados y/o acreditados</p>	<p>¿Los laboratorios autorizados para todos los tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos) cubren la geografía nacional?</p> <p>¿Los laboratorios acreditados por ONAC tienen alcance para todos los tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos) y cubren la geografía nacional?</p> <p>¿En qué municipio se encuentran los laboratorios acreditados por ONAC y los autorizados por el MSPS?</p>	<p>Revisión de listado de laboratorios y alcance de autorización en la Resolución 2625 de 2019</p> <p>Revisión del contenido del alcance definido en cada uno de los certificados de acreditación</p> <p>Revisión de localización (municipio) de los laboratorios autorizados y/o acreditados</p>
<p>La ISO/IEC 17011 (2017) e ISO/IEC 17000 (2020) establecen que la <b>acreditación</b> corresponde a la atestación de tercera parte que manifiesta la competencia del laboratorio para demostrar que se cumplen los requisitos especificados para llevar a cabo <b>pruebas específicas</b>, que finalmente se relaciona en el <b>alcance y certificado</b> de acreditación.</p>	<p>Acreditación</p> <p>Alcance</p>	<p>Certificado de acreditación ONAC</p> <p>Pruebas específicas acreditadas según alcance definido en el certificado de acreditación</p>	<p>¿Está acreditado el laboratorio según el listado disponible en el directorio de acreditación ONAC?</p> <p>¿El laboratorio cuenta pruebas acreditadas para análisis en agua tratada destinada al consumo humano?</p> <p>¿Los laboratorios acreditados por ONAC tienen alcance para todos los tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos) y cubren la geografía nacional?</p>	<p>Revisión directorio de acreditación ONAC</p> <p>Revisión del contenido del alcance definido en cada uno de los certificados de acreditación</p>

Variables	Unidad de Análisis	Indicadores	Ítems	Técnica e instrumento
El Decreto 1575 de 2007 define la responsabilidad del MSPS de <b>autorizar</b> anualmente laboratorios para realizar los <b>análisis físicos, químicos o microbiológicos</b> al agua para consumo humano; considerando entre otros el requisito mínimo de Tener <b>Acreditación por pruebas de ensayo</b> ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.	Autorización  Alcance de autorización – tipos de análisis	Listado de laboratorios contenido en la Resolución 2625 de 2019  Tipo de análisis autorizados en la Resolución 2625 de 2019	¿Los laboratorios autorizados por el MSPS para análisis de agua para consumo están acreditados por ONAC u otro organismo que otorgue este reconocimiento?  ¿Cómo se encuentran distribuidos a nivel nacional los laboratorios según el tipo de análisis autorizados y/o acreditados? ¿Hay en todas las entidades territoriales laboratorios autorizados y/o acreditados para análisis de todos los tipos de análisis de agua para el consumo humano?	Revisión de listado de laboratorios y alcance de autorización en la Resolución 2625 de 2019  Revisión de localización (municipio) de los laboratorios según el tipo de análisis autorizados y/o acreditados
La Acreditación por pruebas de ensayo requiere de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO/IEC 17025.	Sistema de gestión de Calidad y Acreditación	Directrices de la ISO/IEC 17025	¿Cuáles son los requerimientos del Sistema de gestión que pueden limitar la acreditación de los laboratorios de ensayo en agua tratada de consumo humano? ¿Cuáles alternativas de solución pueden proponerse para el fortalecimiento de la red y concentración de laboratorios de ensayo de agua destinada al consumo humano?	Revisión de la ISO/IEC 17025:2017

Fuente: Elaboración académica propia del presente proyecto monográfico.

### Fuentes de información

El presente proyecto monográfico se apoya principalmente en información bibliográfica recolectada de la normatividad y legislación colombiana e internacional

disponible, libros, informes, documentos, revistas especializadas y otros relacionados con el problema objeto de estudio; con la cual se pretende identificar, interpretar, explicar y aumentar el nivel de conocimiento acerca del problema, así como aportar alternativas de solución, mediante la revisión de otros posibles casos de éxito o conocimientos generados por otros autores, de manera que se logre dar el mejor tratamiento al mismo.

Así, conviene especificar que la investigación se realiza sin la intervención en campo o interacción entre el investigador y las personas o entidades involucradas directa o indirectamente con el problema objeto de estudio debido a que el alcance definido se circunscribe a realizar el diagnóstico de los requisitos normativos definidos y no al análisis o a recabar información de las percepciones y significados derivados del problema.

### **Resultados esperados**

- Identificación de las características que deben analizarse en el agua para consumo humano conforme a lo definido en la Resolución 2115 de 2007 y la Resolución 622 de 2020.
- Caracterización de los laboratorios autorizados por el MSPS en la Resolución 2625 de 2019 de acuerdo con cada uno de los tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos) respecto a las características a analizar según la normatividad aplicable.
- Análisis de la distribución en la geografía nacional de los laboratorios autorizados por el MSPS para realizar análisis de agua para consumo humano.
- Identificación de los laboratorios acreditados por ONAC y el alcance (pruebas acreditadas) de cada laboratorio para ejecutar ensayos en agua para consumo humano.
- Caracterización de los laboratorios acreditados por ONAC por tipos de análisis (físicos, químicos y microbiológicos) requeridos por la normatividad aplicable.
- Análisis de la distribución en la geografía nacional de los laboratorios con pruebas en agua para consumo humano acreditadas por ONAC.

- Identificación de los requerimientos del Sistema de gestión que pueden limitar la acreditación de los laboratorios de ensayo en agua tratada de consumo humano.
- Identificación de alternativas de solución pueden proponerse para el fortalecimiento de la red y concentración de laboratorios de ensayo de agua destinada al consumo humano a nivel nacional.

### Presupuesto

A continuación, se presenta el consolidado de los rubros requeridos para el presente proyecto monográfico.

**Tabla 2**

*Presupuesto*

<b>RUBRO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>VALOR (\$)</b>
<b>Talento humano</b>	160 horas de 1 Investigador (8 horas semanales durante 5 meses). 40 horas de 1 Asesor de trabajo de grado durante el proyecto.	\$9.700.000
<b>Equipos y software</b>	Teniendo en cuenta que la investigación involucra la búsqueda bibliográfica, es imperativo el uso de un equipo de cómputo que cuente con todas las licencias necesarias, además del software requerido para tabulación de datos y emisión de informes.	\$2.000.000
<b>Bibliografía</b>	Acceso a Bases de datos y a material bibliográfico.	\$600.000
<b>Socialización de resultados</b>	Material y preparación de socialización.	\$200.000
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 12.500.000</b>

Fuente: Elaboración académica propia del presente proyecto monográfico.

## **Resultados**

A continuación, se presenta la comparación del listado de laboratorios autorizados por el MSPS y el Directorio de laboratorios acreditados de ONAC para el análisis de agua de consumo humano en Colombia; además, se analiza los requisitos de la ISO/IEC 17025 a fin de identificar los criterios que pueden significar mayores retos en la acreditación.

### **Análisis de los listados de laboratorios autorizados y/o acreditados**

#### ***Laboratorios autorizados para realizar análisis en agua tratada en Colombia***

En el artículo 27 del Decreto 1575 de 2007 se establece la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección social, a autorizar anualmente los laboratorios que pueden realizar los análisis físicos, químicos o microbiológicos al agua para consumo humano tanto para el control como para la vigilancia y diagnóstico general; para lo cual se define que los requisitos que deben cumplir los laboratorios serán como mínimo los siguientes:

Infraestructura, dotación, equipos y elementos de laboratorio necesarios para realizar los análisis; Personal competente en esta actividad; Participar en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del Agua Potable PICCAP-, que lidera el INS, cuya inscripción es anual; Tener implementado un sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por pruebas de ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.

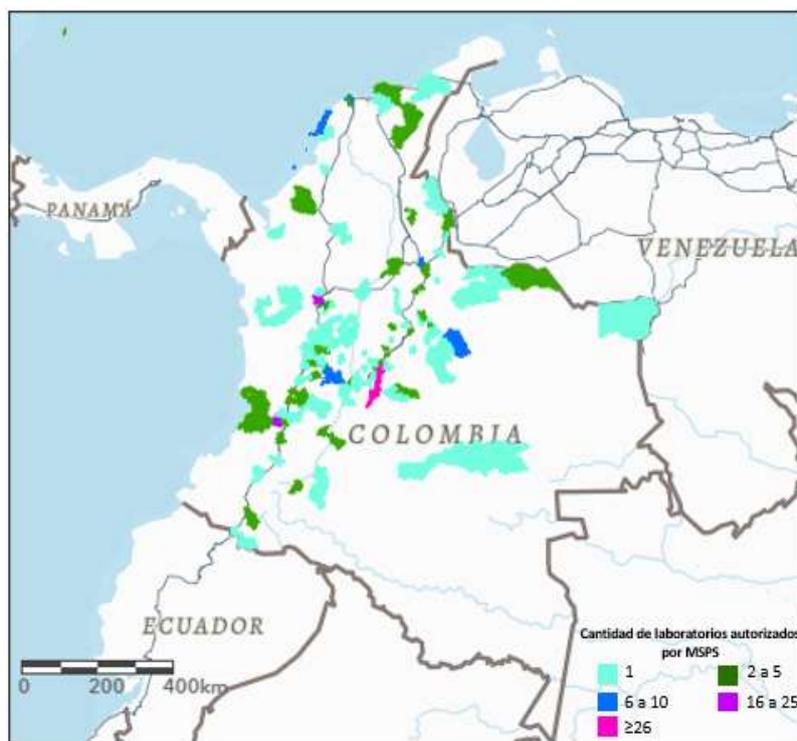
El Ministerio de Salud y Protección Social expidió a través de la Resolución 2625 de 2019, la autorización de los laboratorios que, en los términos de las consideraciones de la mencionada norma, “[...] cumplieron con los requisitos establecidos en la normativa señalada y por tanto es preciso autorizarlos para la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos de agua para consumo humano.” De ahí que, en la citada resolución se encuentran 323 laboratorios públicos y privados autorizados para realizar los análisis de calidad del agua para consumo humano en Colombia; lo que en términos de cobertura implica que en 29 de las 33 entidades territoriales (Departamentos y el distrito capital) de Colombia

se encuentra al menos un (1) laboratorio autorizado para realizar análisis (físicos, químicos y/o microbiológicos) en agua tratada destinada al consumo humano, siendo las excepciones los Departamentos de Amazonas, Guainía, Putumayo y Vaupés en los cuales no se cuenta con laboratorios autorizados.

Al respecto, como se registra en la Figura 3, la ubicación geográfica o concentración de laboratorios de análisis de agua tratada destinada para consumo humano autorizados por el MSPS refleja que sólo 141 (12,78%) del total de 1122 entidades administrativas locales de Colombia (incluidos 1103 municipios registrados en el DANE, los 8 distritos especiales, las 18 áreas no municipalizadas y el Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina) cuentan en su jurisdicción con al menos un (1) laboratorio autorizado; en contraste con las capitales departamentales de Cundinamarca, Antioquia y Valle del Cauca que resultan ser las de mayor concentración teniendo a Bogotá con 49 laboratorios, Medellín con 22 y Cali con 17, que abarcan el 27% del total de laboratorios para calidad del agua a nivel nacional.

### Figura 3

*Concentración de laboratorios de análisis de agua tratada autorizados por MSPS*

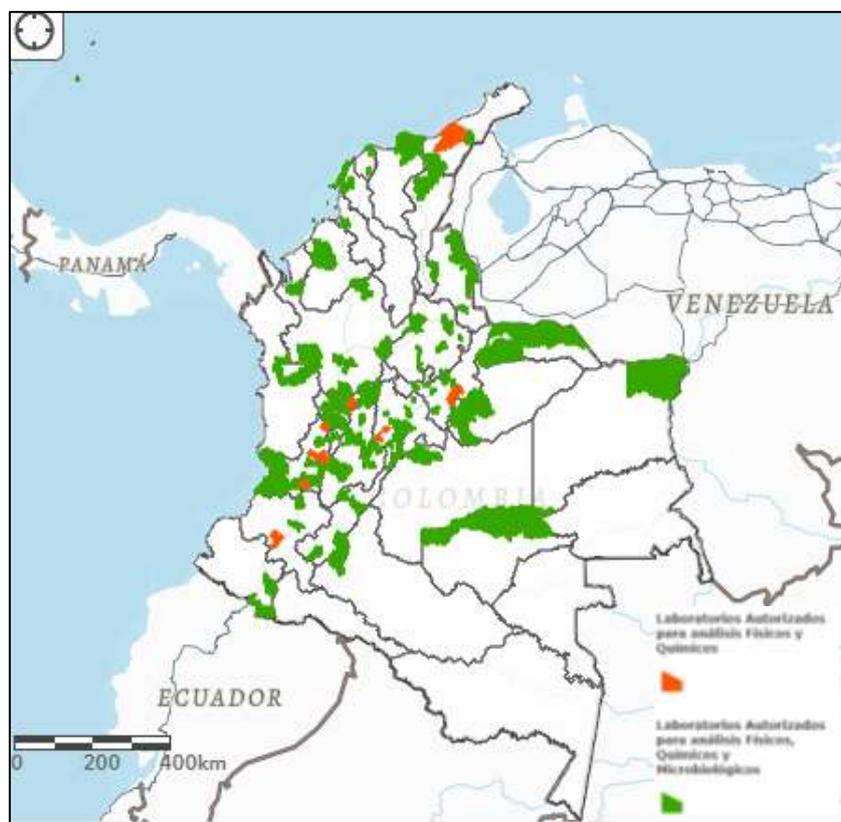


Fuente: Elaboración propia con información de Resolución 2625 de 2019.

A su vez, la Resolución 2625 de 2019 se relaciona la autorización a 276 laboratorios en todo el territorio nacional para realizar los análisis físicos, químicos y microbiológicos; 31 laboratorios para los análisis físicos y químicos; y 16 laboratorios sólo para el análisis microbiológico. Siendo así que, a nivel nacional el 85% de los laboratorios autorizados se encuentran autorizados para adelantar los tres tipos de análisis (Físicos, químicos y microbiológicos). De aquí y como se registra en la Figura 4, la localización geográfica de los laboratorios autorizados por el MSPS permite garantizar que en 29 de las 33 entidades territoriales (Departamentos y el distrito capital) de Colombia se encuentra al menos un (1) laboratorio autorizado para realizar los diferentes tipos de análisis (físicos, químicos y/o microbiológicos) en agua tratada destinada al consumo humano, manteniéndose las excepciones ya descritas por no contarse con laboratorios autorizados en los Departamentos de Amazonas, Guainía, Putumayo y Vaupés.

#### Figura 4

*Concentración de laboratorios autorizados por el MSPS según Tipos de análisis*



Fuente: Elaboración propia con información de Resolución 2625 de 2019.

De esta manera, casos como el de Patía en Cauca; La Mesa y Tocaima en Cundinamarca; Aquitania en Boyacá; o Candelaria, Cartago y Tuluá en Valle del Cauca pueden no resultar significativos en la disponibilidad o acceso a laboratorios para el control y vigilancia de la calidad del agua de consumo humano por cuanto en otros municipios del mismo departamento (en la capital del mismo inclusive) se encuentran laboratorios acreditados para todos los tipos de análisis. En contraste, en el caso de La Guajira se evidencia que sólo hay un (1) laboratorio autorizado para todos los tipos de análisis, localizado en el Municipio de Albania, y el hecho de que el otro laboratorio autorizado ubicado en Riohacha sólo tenga autorización para los ensayos físicos y químicos podría incidir en el acceso a los servicios de laboratorio por parte de los prestadores y autoridades de salud, responsables del control y vigilancia de la calidad del agua para consumo humano.

#### ***Laboratorios con ensayos en agua tratada acreditados en Colombia***

De acuerdo con el Directorio de acreditación del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), al 10 de octubre de 2021 el país registra en total 426 laboratorios de calibración y ensayo acreditados, de los cuales el 44,6% (190) corresponden a laboratorios de calibración y el 55,4% (236) corresponden a laboratorios de ensayo, y de estos últimos, el 19,9% (47) prestan servicios de análisis en la matriz agua tratada, incluida la destinada al consumo humano, como se registra en el Anexo A.

Como se registra en la Figura 5, en relación a la ubicación de los laboratorios acreditados que prestan servicios de análisis de agua tratada destinada al consumo humano se encuentra que 16 se ubican en Bogotá D.C.; 4 en Cali; 3 en Medellín; 3 en Pereira; 2 en Armenia; 2 en Bucaramanga; 2 en Cúcuta; 2 en Manizales; y 1 en cada una de las ciudades de Arauca, Barranquilla, Cartagena, Caucasia, Florencia, Girardot, Montería, Palmira, Pasto, Tuluá, Tunja, Vélez y Villavicencio. Siendo así que se cuenta con laboratorios acreditados en 17 de las 33 entidades territoriales (Departamentos y el distrito capital) de Colombia,

resaltando que las zonas periféricas y/o de difícil acceso en el país son las que principalmente no tienen laboratorios de análisis de agua tratada en su área geográfica como es el caso de los ya mencionados Amazonas, Guainía, Putumayo y Vaupés que tampoco cuentan con laboratorios autorizados por el MSPS, aunado a otros como La Guajira, César, Chocó, Casanare, Guaviare, Vichada y el Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina que a pesar de tener laboratorios autorizados por el MSPS los mismos no cuentan con acreditación de ONAC

### Figura 5

*Concentración de laboratorios de análisis de agua tratada acreditados por ONAC*



Fuente: Elaboración propia con información de Directorio de acreditación ONAC.

La información disponible en el Directorio de acreditación de ONAC consolidada en Anexo A permite identificar que sólo 3 de los 47 tienen una cantidad de variables de la Resolución 2115 de 2007 superior al 90%, a saber: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - GRUPO DIAGNOSTICO Y CONTROL DE LA CONTAMINACION – GDCON (95,1%, según certificado ONAC 13-LAB-053); EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ ESP SIGLA: EAAB – ESP (90,2% según certificado ONAC 09-LAB-020); y CHEMICAL LABORATORY S.A.S. - SIGLA: CHEMILAB S.A.S (90,2% según certificado ONAC 20-LAB-005).

Ahora bien, en lo que respecta a las características básicas de control y vigilancia de calidad del agua tratada destinada al consumo humano, el promedio general del alcance de ensayos acreditados es de 52,5%, evidenciando a nueve (9) laboratorios con un 100% de estos ensayos acreditados, entre los cuales se encuentran los tres (3) laboratorios enunciados anteriormente sumados a los siguientes: Empresas Públicas de Medellín E.S.P (Certificado ONAC 11-LAB-058); Acueducto Metropolitano de Bucaramanga S.A. E.S.P. – AMB S.A. E.S.P laboratorio de control de calidad de aguas (Certificado ONAC 11-LAB-031); Biopolímeros Industriales S.A.S SIGLA: BIOPOLAB (Certificado ONAC 18-LAB-029); AQUAOCCIDENTE S.A E.S.P (Certificado ONAC 11-LAB-022); Empresa de Aguas de Girardot, Ricaurte y la región S.A. E.S.P.- ACUAGYR S.A. E.S.P. (Certificado ONAC 10-LAB-038) y ANALQUIM LTDA (Certificado ONAC 16-LAB-047).

A este punto y en coherencia con los propósitos del Decreto 1575 de 2007 y la Resolución 2115 de 2007 se encuentra que 24 de los 47 laboratorios acreditados por ONAC cuentan con un alcance de ensayos acreditados menor o igual al 20% del total de variables definidas (Anexo A), resaltándose que 30 de los 47 laboratorios acreditados por ONAC tienen alcance en las variables de Coliformes totales y *Escherichia coli*, las cuales son las dos (2) características definidas por la Resolución 2115 de 2007 como los indicadores de

contaminación microbiológica del agua tratada destinada para consumo humano, siendo *E. coli* específica como indicador de contaminación fecal. De esta manera, estos dos parámetros (Coliformes totales y *Escherichia coli*) son los que se encuentran en el alcance de acreditación de una mayor proporción (63,8%) de laboratorios acreditados en el país, seguido de pH y Dureza total en el 62% de laboratorios acreditados cada uno y Alcalinidad total en el 60% de los laboratorios acreditados; caso contrario al de Cianuro libre y disociable para el cual sólo hay un (1) laboratorio acreditado (Empresa de Acueducto y Alcantarillado de Bogotá - ESP - SIGLA: EAAB - ESP con certificado ONAC 09-LAB-020).

Así mismo, se encuentran cuatro (4) laboratorios con ninguno de los ensayos de características básicas acreditados, a saber: Universidad del Quindío – laboratorio de parasitología (Certificado ONAC 18-LAB-014); MK Inversiones Limitada (Certificado ONAC 18-LAB-024); Universidad Industrial de Santander - laboratorio de cromatografía y espectrometría de masas, CROM-MASS (Certificado ONAC 10-LAB-067); y Universidad Nacional de Colombia- Sede Bogotá- Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas – LARP (Certificado ONAC 12-LAB-059). Esto se explica debido a que estos laboratorios se especializan en un número reducido de ensayos, como es el caso de la Universidad del Quindío – laboratorio de parasitología dado que cuenta con acreditación en el ensayo de *Giardia* y *Cryptosporidium* el cual es un ensayo que sólo tienen acreditado siete (7) laboratorios en el país debido a los recursos requeridos en cuanto a tecnología, personal, instalaciones y equipamiento en general para llevar a cabo el mismo; así como en el caso del laboratorio de la Universidad Industrial de Santander - laboratorio de cromatografía y espectrometría de masas, CROM-MASS que se encuentra acreditado específicamente para los ensayos de Mercurio, Plaguicidas, Trihalometanos e Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos –HAP's, para los cuales en el país hay un número reducido de laboratorios,

teniéndose siete (7) laboratorios acreditados en Mercurio, cinco (5) en Plaguicidas, tres (3) en Trihalometanos y tres (3) en HAP's.

A este punto cabe mencionar que Mercurio, Trihalometanos y HAP's se registran en el artículo 5 de la Resolución 2115 de 2007 como características químicas de sustancias que tienen reconocido efecto adverso en la salud humana, como también Cianuro libre y disociable y otros metales totales (Antimonio; Arsénico; Bario; Cadmio; Cobre; Cromo total; Níquel; Plomo y Selenio) y a pesar de la importancia en términos sanitarios de estos parámetros, se registra los menos índices de acreditación de estas pruebas por parte de los laboratorios acreditados.

### **Identificación de requisitos de acreditación de la ISO/IEC 17025:2017**

A continuación, se presenta un consolidado de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los retos que esto representa para los laboratorios de análisis de agua tratada destinada para consumo humano en el país:

#### **Tabla 3**

##### *Análisis de requisitos de la ISO/IEC 17025:2017*

<b>REQUISITO</b>	<b>Observaciones</b>
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>	
<b>4.1 Imparcialidad</b>	Se espera que el laboratorio identifique y gestione los riesgos asociados a la imparcialidad. Por ejemplo, en el caso colombiano se evidencia que la mayor proporción de los laboratorios de análisis de agua tratada pertenecen o están adscritos a una entidad mayor correspondiente a organizaciones que prestan el servicio de acueducto, luego podría materializarse un conflicto de interés para el cual el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo. Así, en su conjunto este requisito representa un reto de gestión para las organizaciones y la necesidad de formación en lo correspondiente a la gestión de riesgos.
<b>4.2 Confidencialidad</b>	El laboratorio debe asumir la responsabilidad de gestionar toda la información obtenida o creada durante sus operaciones y adoptar las medidas necesarias para salvaguardar la confidencialidad de esta. Además, se deben adoptar medidas para preservar la confidencialidad de comunicación con el cliente y el público. A este punto cabe resaltar que habitualmente los laboratorios recurren a la suscripción de acuerdos de confidencialidad con su personal, pero debe tenerse presente que estos deben ser legalmente ejecutable; además, este requisito trasciende de la firma de este tipo de documentos y exige que se adopten medidas razonables para que toda información del laboratorio se mantenga como confidencial, excepto en lo requerido por la ley y que estas condiciones sean conocidas por el personal del propio laboratorio, los clientes y demás partes interesadas en las operaciones del laboratorio. De manera que, en su conjunto este requisito representa un reto de gestión para las organizaciones y la necesidad de formación en lo correspondiente a la gestión de confidencialidad.
<b>5. REQUISITOS</b>	El laboratorio debe adoptar las medidas necesarias para demostrar que es una entidad

REQUISITO	Observaciones
<b>RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>	<p>legalmente constituida o una parte definida de una organización mayor, y que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. Además, entre los requisitos de acreditación se incluye la conformación de una póliza de responsabilidad civil extracontractual que respalde o cubra las responsabilidades del laboratorio respecto a sus clientes y al organismo que otorga el reconocimiento de la acreditación.</p> <p>Además, este requisito incluye la definición de las operaciones o actividades de laboratorio y alcance del Sistema de gestión, así como la identificación interna de las responsabilidades y funciones del personal, incluidas las de dirección y responsabilidad general del laboratorio; esto, usualmente es desarrollado bajo la estructura de organigrama, Manual de calidad y/o en el documento con descripción de perfiles, cargos y funciones.</p> <p>De manera que, en su conjunto este requisito representa un reto de gestión para las organizaciones y la necesidad de formación en lo correspondiente a la documentación del Sistema de gestión con el fin de que esta refleje las operaciones del laboratorio y dé cuenta de la implementación de los requisitos de la norma.</p>
<b>6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>	<p>En su conjunto, este ítem representa un reto de gestión para las organizaciones, aunque también incluye un componente técnico en lo que respecta la implementación de cada uno de estos requisitos. En consecuencia, resulta imperativo que las organizaciones consideren la formación en la gestión de los requisitos relativos a los recursos.</p>
<b>6.1 Generalidades</b>	<p>De manera general, la ISO/IEC 17025:2017 requiere que el laboratorio tenga disponibles los recursos necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.</p>
<b>6.2 Personal</b>	<p>Este requisito exige que el laboratorio adopte medidas para comunicar a las tareas, responsabilidades y autoridad del personal, incluida la asignación de autorizaciones para realizar las actividades de laboratorio, además de asegurarse que todo el personal (interno o externo), que puede influir en las actividades de laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. En consecuencia, el laboratorio debe documentar los requisitos de competencia de cada función o cargo, usualmente en un procedimiento o cualquier otra denominación para un documento interno de laboratorio, teniendo en cuenta que el concepto de competencia incluye: educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p> <p>Adicionalmente, aquí se requiere que el laboratorio establezca procedimientos y conserve registros de las actividades realizadas para determinar los requisitos de competencia del personal, así como de la selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal.</p>
<b>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>	<p>Este requisito exige que el laboratorio documente los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales, y que aquellas con las cuales se cuente sean adecuadas para las actividades del laboratorio (inclusive cuando estas se realizan en sitios fuera de su control permanente, por ejemplo en actividades de muestreo) y que estas no representen riesgo para comprometer la validez de los resultados, realizando además el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales y las instalaciones.</p>
<b>6.4. Equipamiento</b>	<p>En este requisito se requiere contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento; de manera que se asegure que el laboratorio tenga acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados, para lo cual el laboratorio debe ejecutar las actividades metrológicas necesarias como mantenimiento, instalación, calificación, comprobación intermedia, verificación, calibración y otras.</p> <p>De manera que, este requisito representa un reto técnico por cuanto la definición del procedimiento y las actividades para la gestión del equipamiento requieren de competencias específicas para asegurar que el laboratorio cuente con los equipos, instrumentos, materiales y demás que garantice el logro del objetivo de <b>proponer un resultado de medición válido. Por tanto, resulta necesaria la formación del personal del laboratorio en los requisitos específicos de este numeral de la norma ISO/IEC 17025:2017.</b></p>
<b>6.5. Trazabilidad metrológica</b>	<p>Para la implementación de este requisito, el laboratorio debe definir las directrices necesarias para establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones donde esta se da a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, las cuales contribuyen a la incertidumbre de medición. Además, el laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) o a una referencia apropiada cuando lo anterior no sea técnicamente posible. En consecuencia, al igual que el ítem anterior, este requisito representa un reto técnico por cuanto el personal de laboratorio deberá ser competente para llevar a cabo cada una de las actividades necesarias</p>

REQUISITO	Observaciones
<p><b>6.6 Productos y servicios suministrados externamente</b></p>	<p>para mantener y demostrar la trazabilidad metrológica de las mediciones.</p> <p>Este requisito es comúnmente denominado Compras, y en este se requiere que el laboratorio cuente con un procedimiento y conserve registros de toda la gestión relacionada con los productos y servicios que le son suministrados externamente, incluida las actividades de definición, revisión y aprobación de requisitos de los productos y servicios, los criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, y la verificación en la recepción de los productos y servicios, donde a su vez el laboratorio se debe asegurar que estos sean adecuados para el fin previsto. Además, se incluyen todas las directrices necesarias para la gestión y comunicación con los proveedores externos.</p> <p>Por lo tanto, en este requisito confluyen operaciones técnicas y de gestión, debido a que, si bien la definición de los requisitos de los productos y servicios involucran competencia técnica, las operaciones de gestión de proveedores y comunicaciones con estos requieren de competencias de gestión. Así, el personal de laboratorio debería ser formado o capacitado para llevar a cabo el proceso de compras de manera que se logre el objetivo de asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplan los requisitos establecidos, incluidos los financieros de la organización.</p>
<p><b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b></p>	
<p><b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b></p>	<p>El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio, incluida la estimación de incertidumbre y técnicas estadísticas de análisis de datos; luego, en este requisito se exige que el laboratorio se asegure que los documentos de referencia de los métodos se mantengan vigentes, actualizados y disponibles para el personal. Además, aquí se requiere que el laboratorio establezca una metodología para seleccionar el método y verificar que puede llevar apropiadamente este y lograr el desempeño requerido, por ejemplo, para ejecutar una prueba específica en agua, incluso cuando el cliente no indique el método.</p> <p>Este ítem incluye los requisitos en los casos en que el laboratorio requiere desarrollar un método, modificar uno normalizado o utilizarlo fuera de su alcance; para ello, se encuentran disponibles documentos de referencia para llevar a cabo la verificación o validación de los métodos con el fin de demostrar que estos son aptos para el fin previsto bajo las condiciones de laboratorio con las cuales se cuenta.</p> <p>Luego, aquí se materializan dos condiciones, la primera correspondiente a la gestión con el cliente para la selección de los métodos y, la segunda que se relaciona la formación del personal para asegurar que los ejercicios de verificación y validación de métodos sean técnicamente válidos.</p>
<p><b>7.3 Muestreo</b></p>	<p>Cuando el laboratorio se encargue de esta actividad, este debe definir un plan y método de muestreo, así como conservar los registros, en el cual se consideren todos los factores para controlar y asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo. Aquí, usualmente se definen procedimientos de toma de muestras con la descripción de cada una de las operaciones, dando cuenta de los diferentes aspectos contemplados en este requisito de la norma.</p> <p>De esta manera, este requisito implica que el personal cuente con las competencias técnicas necesarias para documentar las operaciones de muestreo y diligenciar y conservar los registros.</p>
<p><b>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.</b></p>	<p>Aquí se requiere contar con un procedimiento para el transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de las muestras, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de estas.</p> <p>Por tanto, el reto para el laboratorio es que el personal siga las instrucciones definidas en el procedimiento y que el mismo tenga las competencias técnicas necesarias para evitar el deterioro, contaminación, pérdida o el daño de las muestras durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo.</p>
<p><b>7.5 Registros técnicos</b></p>	<p>En este ítem de la ISO/IEC 17025:2017 se establece que el laboratorio debe asegurar que los registros técnicos contengan información suficiente para posibilitar la repetición de la actividad de laboratorio, incluyendo entre otros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Además, que cuando sean necesarias modificaciones a los registros técnicos estas se lleven de manera que puedan ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales.</p>
<p><b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de la</b></p>	<p>El laboratorio debe asegurarse de que la estimación de la incertidumbre de medición se lleve a cabo de forma rigurosa y se tenga en cuenta todas las contribuciones que son significativas,</p>

REQUISITO	Observaciones
<b>medición</b>	incluidas aquellas que surgen del muestreo, y que se utilicen los métodos apropiados de análisis. Por tanto, aquí el laboratorio debe asegurarse de la competencia del personal encargado de la estimación de la incertidumbre de medición para asegurar que los resultados de este ejercicio sean técnicamente válidos.
<b>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</b>	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados en el cual se describan las prácticas de control de calidad llevadas a cabo por el laboratorio para hacer seguimiento de su desempeño, detectar tendencias y tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos. Aquí resulta especialmente relevante que el laboratorio debe asegurarse de la competencia del personal encargado de las operaciones de aseguramiento de la validez de los resultados debido a que a través de esta se deben detectar oportunamente las tendencias a fin de mitigar el riesgo de informar al cliente los resultados que sean técnicamente no válidos.
<b>7.8 Informe de resultados</b>	La ISO/IEC 17025:2017 establece que el laboratorio debe ser responsable de toda la información contenida en el informe de resultados (incluidos los de la actividad de muestreo) y exige que el laboratorio adopte las medidas necesarias para revisar y autorizar los resultados antes de su liberación, verificando que estos se suministren de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva. Así, el laboratorio debe asegurarse de que el informe de resultados incluya los requisitos mínimos definidos en este numeral de la norma y toda la información acordada con el cliente, la exigida en el método y la necesaria para la interpretación de los resultados. Adicionalmente, aquí se definen las medidas necesarias que deben adoptarse cuando el laboratorio realiza declaraciones de conformidad a una norma u otro criterio, para lo cual el laboratorio debe acoger una regla de decisión, así como documentar la base sobre las cuales se expresan opiniones e interpretaciones cuando estas se apliquen. También, en este numeral se identifican los criterios que deben seguirse en los casos en que sean requeridas modificaciones a los informes de resultados. Así, la actividad de emisión de informes de resultados representa un reto técnico para los laboratorios y en ello se debe disponer de las competencias necesarias a fin de cumplir cada ítem de la norma ISO/IEC 17025:2017 y presentar a los clientes resultados con información confiable, dado que sobre esta se procede usualmente a la toma de decisiones.
<b>7.9 Quejas</b>	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas acorde con cada uno de los criterios definidos en este numeral de la norma; luego, el laboratorio deberá definir tal proceso sobre esta base y las demás necesarias para asegurar el tratamiento adecuado de las quejas y asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.
<b>7.10 Trabajo no conforme</b>	El laboratorio documentar un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, asegurando que estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; las acciones se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación de los trabajos; y se conserven los registros de la gestión del trabajo no conforme y las acciones implementadas. De esta manera, el personal a cargo de la gestión del trabajo no conforme e implementación de las acciones debe contar con la competencia específica en ello para asegurar que estas sean apropiadas.
<b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b>	En este requisito de la ISO/IEC 17025:2017 se establece que el laboratorio debe asegurarse de que se tiene fácilmente disponibles las instrucciones de uso de los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos sean apropiados, y cuando sea necesario sean validados en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado y la comprobación de cálculos y transferencias de datos.
<b>8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	
<b>8.1 Opciones</b>	Este requisito brinda dos alternativas para que el laboratorio establezca, documente, implemente y mantenga un sistema de gestión, de modo que este sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la ISO/IEC 17025 y asegurar la calidad

REQUISITO	Observaciones
	de los resultados del laboratorio. La primera de las opciones corresponde a la documentación de los requisitos definidos en los numerales 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8 y 8.9; mientras la segunda opción corresponde al establecimiento y mantenimiento de los requisitos de ISO 9001 y demostración del cumplimiento de los requisitos contenidos en los capítulos 4 a 7.
<b>8.2 Documentación del sistema de gestión</b>	Este requisito exige que el laboratorio establezca, documente y mantenga políticas y objetivos específicos, según se define en la ISO/IEC 17025:2017 y demás requeridas para sus operaciones, así como toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma, asegurando además que el personal tenga acceso a las partes de la documentación que sea aplicable a sus responsabilidades.
<b>8.3 Control de documentos del sistema de gestión</b>	Aquí se establece que el laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) del Sistema de Gestión que corresponden al cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2017; dicho control implica el asegurarse entre otros de que los documentos se revisan periódicamente, se identifican los cambios y aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
<b>8.4 Control de registros</b>	En este ítem de la ISO/IEC 17025:2017 se establece que el laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de la norma. Para ello, el laboratorio debe definir e implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.
<b>8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>	La ISO/IEC 17025 exige que el laboratorio identifique y gestione los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio e implemente cualquier acción necesaria proporcional al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio a fin de asegurar que el Sistema de gestión obtenga los resultados previstos, lograr los objetivos del laboratorio y prevenir o reducir los impactos indeseados. De esta manera, el personal a cargo de la gestión de riesgos e implementación de las acciones debe contar con la competencia específica en ello para asegurar que estas sean apropiadas.
<b>8.6 Mejora</b>	La ISO/IEC 17025 exige que el laboratorio identifique y seleccione las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria, para lo cual entre otras se debe buscar la retroalimentación de los clientes y usar esta información para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente. De esta manera, el personal a cargo de la implementación y gestión de las acciones debe contar con la competencia específica en ello para asegurar que estas sean apropiadas.
<b>8.7 Acción correctiva</b>	La ISO/IEC 17025 exige que ante la materialización de una no conformidad se debe reaccionar y emprender las acciones para controlar y corregir tal evento, prevenir su recurrencia y cualquier otra necesaria, para lo cual se debe conservar los registros de las medidas adoptadas. De esta manera, el personal a cargo de la implementación y gestión de las acciones correctivas debe contar con la competencia específica en ello para asegurar que estas sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
<b>8.8 Auditorías internas</b>	En este requisito de la norma se define que debe llevarse a cabo auditorías internas a intervalos planificados para identificar si el Sistema de gestión es conforme con los requisitos del propio laboratorio; los requisitos de la ISO/IEC 17025; y se implementa y mantiene eficazmente. La norma establece que el laboratorio debe contar con un programa de auditorías, el cual debe considerar una serie de criterios; por tanto, el personal a cargo de la implementación y gestión de este requisito debe contar con la competencia específica en ello.
<b>8.9 Revisiones por la dirección</b>	En este requisito de la norma se define que la Dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificado, con el fin de asegurar su conveniencia, para ello, la norma establece una serie de criterios (denominados Entradas) que deben ser revisados por la Dirección, a fin de validar su cumplimiento y con ello registrar las salidas de la revisión, correspondientes a las decisiones y acciones relacionadas al menos con la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; la provisión de los recursos requeridos; cualquier necesidad de cambio.

Fuente: Elaboración académica propia del presente proyecto monográfico.

## Análisis y discusión de resultados

Partiendo de las premisas de que “un laboratorio debe producir datos analíticos de precisión y confiabilidad suficientes en un plazo aceptable y a un costo admisible” (Espinosa Lloréns, López Torres, Luna Saucedo, & León Hernández, 2020) y que el acceso al agua potable es de gran importancia y no debe representar directa o indirectamente ningún riesgo a la salud humana, lo cual se logra a través del análisis de laboratorio a las muestras tomadas en la red de distribución (Kaynar, 2020), resulta especialmente preocupante que los Departamentos de Amazonas, Guainía, Putumayo y Vaupés no cuenten con laboratorios autorizados para el análisis de estas muestras conforme a lo contenido en la Resolución 2625 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS, debido a que el acceso en estas regiones para las operaciones de control y vigilancia de calidad del agua para consumo humano se encuentra limitado al acceso de servicios de laboratorios en otras entidades territoriales.

Asimismo, debe prestarse especial atención al hecho de que sólo 141 (12,78%) del total de 1122 entidades administrativas locales de Colombia (incluidos 1103 municipios registrados en el DANE, los 8 distritos especiales, las 18 áreas no municipalizadas y el Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina) cuentan en su jurisdicción con al menos un (1) laboratorio autorizado por el MSPS; y que, a pesar de las consideraciones de cercanía entre municipios, la Figura 3 evidencia que la ubicación geográfica o concentración de laboratorios de análisis de agua tratada destinada para consumo humano autorizados por el MSPS se da principalmente en las capitales departamentales, de donde se destaca que entre Cundinamarca, Antioquia y Valle del Cauca abarcan el 27% de la oferta total de laboratorios del país.

Así, resulta imperativo que se adopten medidas tendientes a diversificar y ampliar la oferta de laboratorios en todo el territorio nacional, de modo que las actividades de control y

vigilancia de calidad de agua para el consumo se encuentren accesibles para el seguimiento de estas variables en cada uno de los municipios del país, o por lo menos facilitar la presencia de alguno de estos en entidades territoriales cercanas.

Luego, respecto al tipo de análisis para el cual se autorizan los laboratorios de análisis de agua destinada al consumo humano se destaca que 29 de las 33 entidades territoriales (Departamentos y el distrito capital) de Colombia se encuentra al menos un (1) laboratorio autorizado para realizar los diferentes tipos de pruebas (físicos, químicos y/o microbiológicos); sin embargo, ello no resulta suficiente debido a que la autorización del MSPS no considera los criterios de competencia de los laboratorios, la cual está dada por la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 y la correspondiente emisión del certificado de acreditación de las pruebas de ensayo porque, como se evidencia en el Directorio de acreditación del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), al 10 de octubre de 2021 el país registra 47 laboratorios acreditados en servicios de análisis en la matriz agua tratada, incluida la destinada al consumo humano.

Luego, si bien el MSPS autoriza a 323 laboratorios para análisis en agua destinada al consumo humano a través de la Resolución 2625 de 2019, el país sólo registra 47 laboratorios acreditados en servicios de análisis en la matriz agua tratada; ello supone que la autorización de laboratorios por parte del MSPS no tiene en cuenta el requisito definido en el artículo 27 del Decreto 1575 de 2007 en el cual se establece que la autorización de los laboratorios está sujeta a “Tener implementado un sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por pruebas de ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.”

Destacándose en este punto que, en relación a la ubicación de los laboratorios acreditados sólo se cuenta con laboratorios acreditados en 17 de las 33 entidades territoriales (Departamentos y el distrito capital) de Colombia, resaltando que las zonas periféricas y/o de

difícil acceso en el país son las que principalmente no tienen laboratorios de análisis de agua tratada en su área geográfica como es el caso de Amazonas, Guainía, Putumayo, Vaupés, La Guajira, César, Chocó, Casanare, Guaviare, Vichada y el Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.

Adicionalmente, y en coherencia con Fernandes, Figueiredo, Neves, & Vicente (2021), resulta necesario que en Colombia se trascienda de las prácticas de autorización de laboratorios y se haga efectiva la obligación de los laboratorios de tener acreditación de acuerdo con ISO/IEC 17025, ya que así se puede mejorar el desempeño en la determinación de los parámetros de calidad del agua para que con los resultados informados se puedan adoptar las medidas necesarias para el mantenimiento o mejora de la calidad del agua distribuida para consumo humano en Colombia.

Con todo esto, y siguiendo las consideraciones de Jovanović, M., Jovanovic, J. (2006), no resulta conveniente la existencia de dos sistemas paralelos de verificación de competencia de laboratorios de análisis de agua tratada destinada al consumo humano, esto es los procesos de autorización del MSPS y la acreditación de GDCON, debido a que ello puede estar desmotivando a los laboratorios a gestionar sus procesos de acreditación toda vez que la no consideración del requisito de acreditación para alcanzar la autorización genera la expectativa de no necesidad de la primera o de mínima importancia. O bien, teniendo en cuenta las consideraciones del Decreto 1575 de 2007, el MSPS debería acoger irrestrictamente el requisito de la acreditación para el otorgamiento de las autorizaciones de los laboratorios que realizan análisis en agua tratada destinada al consumo humano pero, primeramente, debe darse un tiempo prudente de adaptación de los laboratorios actuales y para fortalecer la red de laboratorios, de manera que se asegure la presencia de laboratorios en todo el territorio nacional y se instale capacidad y competencia de gestión y técnica en estas organizaciones.

Esto último encuentra bases en lo presentado por Zuluaga Astudillo & Ojeda Martínez (2020), quienes reportan que en la medida en que se fortalezca la red de laboratorios y se aumente la cantidad de laboratorios acreditados (en las diferentes áreas) permitirá la reducción de costos que finalmente se trasladan al cliente; además, en la medida en que se produzca transferencia de conocimiento se podrá optimizar procesos y hacerlos más eficientes pero para alcanzar la acreditación masiva se requiere de directrices gubernamentales y la exigencia de la presentación de resultados de laboratorio emitidos por organismos que cuenten con ensayos acreditados.

### **Recomendaciones y Propuestas de mejora**

Promover medidas gubernamentales orientadas al fortalecimiento de la red de laboratorios, de manera que se dé transferencia de conocimiento y aumento en la capacidad instalada de estos, así como la adopción de beneficios que incremente la cantidad de laboratorios en zonas periféricas y/o de difícil acceso en el país que son las que principalmente no tienen laboratorios de análisis de agua tratada en su área geográfica o en su defecto no cuenta con acreditación de pruebas.

Conformar redes de formación y capacitación del personal que pertenece a los laboratorios de análisis de agua tratada destinada al consumo humano en los temas de la ISO/IEC 17025 que se ha evidenciado que representan retos de gestión y/o técnicos, con el fin de afianzar los conocimientos y desarrollar competencias, que permitan la mejora continua de los laboratorios y se afiancen las bases en la búsqueda de los procesos de acreditación; para lo cual, entre otros puede acudir a las redes de ingeniería industrial para aprovechar las competencias de esta área en el diseño e implementación de sistemas de gestión aplicadas específicamente para laboratorios de ensayo.

Evaluar la necesidad técnica de contar con dos sistemas paralelos de verificación de competencia de laboratorios de análisis de agua tratada destinada al consumo humano, de manera que se resuelva si la autorización de laboratorios expedida por el MSPS puede eliminarse o materializar el cumplimiento definido en el Decreto 1575 de 2007 correspondiente a la obligación de “Tener implementado un sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por pruebas de ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.”

Realizar aproximaciones con el MSPS de manera que se obtenga retroalimentación acerca del fundamento por el cual se han incluido en la autorización de laboratorios de la Resolución 2625 de 2019 a aquellas organizaciones que no cuentan con acreditación por

pruebas de ensayo en agua tratada destinada al consumo humano, y el plan de acción proyectado desde esta entidad para promover la acreditación en los laboratorios tendiente a garantizar la confiabilidad de resultados de las mediciones utilizadas en materia sanitaria en el país.

## Conclusiones

La acreditación de los laboratorios es el mecanismo internacionalmente aceptado para demostrar la competencia técnica en la ejecución de pruebas de laboratorio; lo cual coincide con el requisito de autorización de laboratorios de análisis de agua tratada destinada al consumo humano incluido en el artículo 27 del Decreto 1575 de 2007.

Para demostrar la competencia técnica en la ejecución de pruebas de laboratorio se debe cumplir los criterios establecidos por el organismo acreditador que, en el ámbito de análisis de agua tratada destinada al consumo humano, entre otros incluye la ISO/IEC 17025.

Se encuentra que la Resolución 2625 de 2019 del MSPS se autoriza a 323 laboratorios para análisis en agua destinada al consumo humano; sin embargo, el país sólo registra ante ONAC un total de 47 laboratorios acreditados en servicios de análisis en la matriz agua tratada.

Se evidencia una baja representatividad o concentración de laboratorios de análisis en agua destinada al consumo humano en las zonas periféricas o de difícil acceso, lo cual está sujeto fundamentalmente a los retos técnicos y de gestión considerados en la norma ISO/IEC 17025:2017 respecto a las demandas en recursos (personal, instalaciones, equipamiento y otros), así como la formación y concepción de importancia del proceso de acreditación debido a la baja exigencia del MSPS dada la autorización para ejecutar estas actividades incluso sin el lleno de los requisitos definidos en el Decreto 1575 de 2007.

Desde la ingeniería industrial se puede aportar a la sociedad colombiana, realizando la capacitación y divulgación sobre los requisitos de acreditación de laboratorios, haciendo extensivo el conocimiento disponible en la red de laboratorios y con ello motivando para el incremento del número de laboratorios acreditados en el país, buscando así aportar a la salud pública y la mejora de procesos e implementación de sistemas de gestión en esta materia a nivel nacional.

### **Divulgación**

El presente documento se divulgará en el repositorio de información de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD. Adicionalmente, una versión resumida con los hallazgos se presenta como artículo a una revista especializada.

### Referencias bibliográficas

American Association for Laboratory Accreditation –A2LA. (2021). *About*.

<https://a2la.org/about/>

Abadía, L. y Vélez, O. (1994). *Desarrollo e implementación de un laboratorio de metrología*.

<http://hdl.handle.net/10614/2459>

Ávila, O. (2017). *Planteamiento de un modelo logístico multinomial como herramienta estadística para evaluar el desempeño de los laboratorios que analizan agua para consumo humano*. <http://hdl.handle.net/11371/1352>

Broodryk, G. y DeBeer, W. (2004). *A benchmarking study on information management systems for water laboratories in South Africa*. Revista Water SA Vol.29(1) 2003: 39-42: 10.4314/wsa.v29i1.4944

Cañon, J. (2017). *Formulación del sistema de gestión para la acreditación inicial del laboratorio ambiental Umwelt Colombia SAS. acorde a la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005*. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/13795>.

Centro Español de Metrología –CEM. (2006). *El Sistema Internacional de Unidades*.

<https://www.cem.es/sites/default/files/siu8edes.pdf>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe –CEPAL. (2014). *Midiendo el impacto de la infraestructura de la calidad en América Latina: experiencias, alcances y limitaciones*. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/36634-midiendo-impacto-la-infraestructura-la-calidad-america-latina-experiencias>

Comité Francés de Acreditación –COFRAC. (2021). *Who we are?* <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/>

Congreso de la República. (2012). Ley 1512 de 2012. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1682547>

Congreso de la República. (2012). Ley 1514 de 2012.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45855>

Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2006). Lineamientos para una Política

Nacional de la Calidad. [https://asocec.org/documentos/2006\\_conpes\\_3446.pdf](https://asocec.org/documentos/2006_conpes_3446.pdf)

Entidad Mexicana de Acreditación –EMA. (2021). *¿Qué es EMA?*

[https://www.ema.org.mx/portal\\_v3/index.php/que-es-ema](https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/que-es-ema)

Entidad Nacional de Acreditación –ENAC. (2021). *¿Qué es ENAC?*

<https://www.enac.es/web/enac/quienes-somos/-que-es-enac->

Espinosa Lloréns, M. d., López Torres, M., Luna Saucedo, B., y León Hernández, Y. (2020).

*Competencia técnica en laboratorios de ensayos analíticos. Experiencias de la*

*Unidad de Gestión de los Servicios Científico-Técnico DECA. Revista CENIC*

*Ciencias Químicas*, 51(2), 268-289.

<https://revista.cnic.cu/index.php/RevQuim/article/view/802>

Fernandes, A., Figueiredo, M., Neves, J., y Vicente, H. (2021). *Customers' satisfaction*

*assessment in water laboratories. Journal of Water Supply: Research and*

*Technology-Aqua* 1 September 2021; 70 (6): 845–855.

<https://doi.org/10.2166/aqua.2021.006>

Gadvay Y, K. (2015). *Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025:2005 con base en*

*un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de aguas de la empresa*

*municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH.*

<http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/10733>

Garonis , H., Salatino, P., Eliosoff, N., Gerace, E., Guadagnino, M., y Zurita, J. (2019).

*Acreditación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Calibración*

*de Instrumentos de Medición (LCIM).*

[https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/49/101/49101674.pdf](https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/49/101/49101674.pdf)

- Gella Tomás, F. J. (2013). *Notas de la historia de la metrología en las Ciencias del Laboratorio Clínico*. Revista del Laboratorio Clínico, 6, 128-131.
- Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales –IDEAM. (2003). *Resolución 176 de 2003*.  
[http://www.ideam.gov.co/documents/24024/26921/C\\_Users\\_hbarahona\\_Desktop\\_Monica+R\\_normas+pag+web\\_res+176+de+2003.pdf/0c0f73e7-92c2-4b3c-a328-2da0bff71db1](http://www.ideam.gov.co/documents/24024/26921/C_Users_hbarahona_Desktop_Monica+R_normas+pag+web_res+176+de+2003.pdf/0c0f73e7-92c2-4b3c-a328-2da0bff71db1)
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios –ILAC. (2021). *About ILAC*.  
<https://ilac.org/about-ilac/>
- Instituto Nacional de Metrología –INM. (2018). *Estrategia Nacional de Metrología - Una apuesta por el mejoramiento de la calidad*. <https://www.inm.gov.co/nueva/wp-content/uploads/2019/11/Librocompleto.pdf>
- Instituto Nacional de Metrologia, Calidad y Tecnología –INMETRO. (2021). *Coordenação-geral*. <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre>
- Instituto Nacional de Normalización –INN. (2021). *Quiénes somos*.  
<https://www.inn.cl/quienes-somos>
- Jovanović, M., y Jovanovic, J. (2006). *Laboratory authorization versus accreditation in transitional economies: case study of Serbia*. *Accred Qual Assur* 10, 672–680 (2006).  
<https://doi.org/10.1007/s00769-005-0078-4>
- Kaynar, P. (2020). *Changes of water laboratories with ts en iso/iec 17025 standard revision*. *Turk Hij Den Biyol Derg.* 2020; 77(4 Su ve Saglik): 57-64.  
10.5505/TurkHijyen.2020.79027
- Saida, L. (2011). *Implementación de aseguramiento de calidad en muestreo y análisis de agua en un laboratorio de ensayo*. <http://cybertesis.uni.edu.pe/handle/uni/10951>

Llamosa, L. (2011). *La importancia de la metrología como tema transversal en la formación en ciencias básicas*. Scientia Et Technica, 1(47), 158 - 162.

<https://doi.org/10.22517/23447214.503>

Metrología, C. E. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*.

<https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2016). *Política Nacional de Calidad*.

[http://www.andi.com.co/Uploads/ONUUDI\\_Poli%CC%81tica\\_Nacional\\_de\\_Calidad\\_Web.pdf](http://www.andi.com.co/Uploads/ONUUDI_Poli%CC%81tica_Nacional_de_Calidad_Web.pdf)

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2021). *Subsistema Nacional de la Calidad*.

<https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/1-1-subsistema-nacional-de-la-calidad>

Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial. (2007). *Resolución 2115 del 2007*.

[http://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislaci%C3%B3n\\_del\\_agua/Resoluci%C3%B3n\\_2115.pdf](http://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislaci%C3%B3n_del_agua/Resoluci%C3%B3n_2115.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Decreto 1575 de 2007*.

[http://www.minambiente.gov.co/images/normativa/decretos/2007/dec\\_1775\\_2007.pdf](http://www.minambiente.gov.co/images/normativa/decretos/2007/dec_1775_2007.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Vivienda Ciudad y Territorio.

(2020). *Resolución 622 de 2020*.

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=92410>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 2625 de 2019*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2625-de-2019.pdf>

Ministerio del Medio Ambiente. (1994). *Decreto 1600 de 1994*.

[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto\\_1600\\_1994.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1600_1994.htm)

Oficina Internacional de Pesas y Medidas –BIPM. (2021). *Our mission and objectives*.

<https://www.bipm.org/en/mission-objectives>

OIML. (2011). *OIML B 15 - OIML Strategy*. [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_b/b015-e11.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_b/b015-e11.pdf)

Organismo Nacional de Acreditación de la República Federal de Alemania –Dakks. (2010).

*dakks*. <https://www.dakks.de/de/home.html>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC. (2021). ONAC - Cooperaciones internacionales. <https://onac.org.co/acerca-de-onac/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/>

Organización Internacional de Normalización –ISO. (2021). *ISO-about-us*.

<https://www.iso.org/about-us.html>

Presidencia de la República de Colombia. (2019). *Conpes 3957 - Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad*.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3957.pdf>

Presidencia de la República de Colombia. (2014). *Decreto 1471 de 2014*.

[https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normatividad/Decreto2828\\_06.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normatividad/Decreto2828_06.pdf)

Presidencia de la República de Colombia. (2015). *Decreto 1595 de 2015*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30019980>

Presidencia de la República de Colombia. (1993). *Decreto 2269 de 1993*.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=32037>

Presidencia de la República de Colombia. (1993). *Decreto 2269 de 1993*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1428683>

Presidencia de la República de Colombia. (2006). *Decreto 2828 de 2006*.

[https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normatividad/Decreto2828\\_06.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normatividad/Decreto2828_06.pdf)

Presidencia de la República de Colombia. (2008). *Decreto 3257 de 2008*. [http://www.suin-](http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625)

[juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625](http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625)

Presidencia de la República de Colombia. (2008). *Decreto 3257 de 2008*. [https://www.suin-](https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625#ver_1521630)

[juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625#ver\\_1521630](https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625#ver_1521630)

Presidencia de la República de Colombia. (2011). *Decreto 4175 de 2011*. [http://www.suin-](http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1543264)

[juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1543264](http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1543264)

Producción, M. d. (2018). *Construyendo un Perú con Calidad*.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/561872/3.pdf>

Ramírez Hincapié, C. M. (2018). *Determinación de la viabilidad técnica y financiera para la implementación de un laboratorio físicoquímico de aguas en Bolívar Industrial*

*Ambiental Laboratorios*. <https://repositorio.udes.edu.co/handle/001/4350>

Roldán-Pérez, G., y al., e. (2019). *Water Quality in Colombia. Water quality in the Americas.*

*Risks and opportunities*, Revista IANAS, 191-225. [https://ianas.org/wp-](https://ianas.org/wp-content/uploads/2020/07/02-Water-quality-INGLES.pdf)

[content/uploads/2020/07/02-Water-quality-INGLES.pdf](https://ianas.org/wp-content/uploads/2020/07/02-Water-quality-INGLES.pdf)

Salamanca, A. y Estepa, M. (2019). *Diagnóstico de un laboratorio de tratamiento de agua potable según lineamientos de la NTC ISO/IEC 17025: 2017, caso de estudio:*

*Empumelgar E.S.P.* Universidad de La Salle. Facultad de Ingeniería. Ingeniería

Ambiental y Sanitaria. [https://ciencia.lasalle.edu.co/ing\\_ambiental\\_sanitaria/1166/](https://ciencia.lasalle.edu.co/ing_ambiental_sanitaria/1166/)

Superintendencia de Industria y Comercio –SIC. (2021). *Sistema Internacional de Unidades*.

<https://www.sic.gov.co/sistema-internacional-de-unidades>

Stoldt, M. (2017). *Sembrando calidad para un desarrollo sostenible: 40 años de cooperación entre Colombia y Alemania*.

[https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung\\_9/9.3\\_internationale\\_zusammenarbeit/docs/PTB\\_Info\\_40\\_Col\\_y\\_AI\\_SP.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_9/9.3_internationale_zusammenarbeit/docs/PTB_Info_40_Col_y_AI_SP.pdf)

Vega, A. y Vélez, P. (2011). *Validación del método de determinación de cobre y zinc por espectroscopia de absorción atómica de llama en agua cruda y tratada para el laboratorio de análisis de aguas y alimentos de la Universidad Tecnológica de Pereira*. <http://hdl.handle.net/11059/2905>

Vélez, F. y Vargas, D. (2012). *Validación de una metodología analítica para la determinación de fenoles y fosfatos en agua cruda, tratada y residual por el método de espectrofotometría de absorción para el laboratorio de aguas y alimentos de la Universidad Tecnológica de Pereira*. <http://hdl.handle.net/11059/3148>

Villadiego, M. (2021). *Validación de un método analítico para la determinación de cobre (cu) por espectroscopia de absorción atómica de llama en agua potable, natural y residual en el Laboratorio de Aguas de la Universidad de Córdoba. Facultad de Ciencias Básicas*. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/3899>

Zuluaga, D. y Ojeda, Y. (2020). *La acreditación de los servicios de calibración, pruebas y ensayos de laboratorio de Ingeniería Civil, su concepto, importancia y contexto en Colombia*. Revista SABIO, 19-32. [https://cemil.edu.co/wp-content/uploads/2020/12/REVISTA-SABIO-PRIMERA-EDICION\\_VF.pdf](https://cemil.edu.co/wp-content/uploads/2020/12/REVISTA-SABIO-PRIMERA-EDICION_VF.pdf)

## Anexos

### Anexo A. Laboratorios y alcance de acreditación ONAC para ensayos en agua tratada

NOMBRE DEL LABORATORIO	UBICACIÓN	ACREDITACIÓN ONAC	
		CÓDIGO	ALCANCE
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - GRUPO DIAGNOSTICO Y CONTROL DE LA CONTAMINACION - GDCON	Medellín	13-LAB-053	95,1%
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ ESP SIGLA: EAAB - ESP	Bogotá D.C.	09-LAB-020	90,2%
CHEMICAL LABORATORY S.A.S. - SIGLA: CHEMILAB S.A.S	Bogotá D.C.	20-LAB-005	90,2%
SOCIEDAD DE ACUEDUCTO, ALCANTARILLADO Y ASEO DE BARRANQUILLA S.A. E.S.P. - TRIPLE A DE B/Q S.A. E.S.P.	Barranquilla	13-LAB-062	73,2%
ANALQUIM LTDA	Bogotá D.C.	16-LAB-047	58,5%
ACUEDUCTO METROPOLITANO DE BUCARAMANGA S.A. E.S.P. – AMB S.A. E.S.P LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUAS	Bucaramanga	11-LAB-031	56,1%
BIOPOLIMEROS INDUSTRIALES S.A.S SIGLA: BIOPOLAB	Bogotá D.C.	18-LAB-029	51,2%
EMPRESAS MUNICIPALES DE CALI E.I.C.E. E.S.P. - EMCALI E.I.C.E. E.S.P	Cali	11-LAB-006	48,8%
EMPRESAS PÚBLICAS DE MEDELLÍN E.S.P.	Medellín	11-LAB-058	46,3%
AGUAS KPITAL CUCUTA S.A. E.S.P.	Cúcuta	14-LAB-006	41,5%
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA	Pereira	10-LAB-029	39,0%
VEOLIA AGUAS DE TUNJA S.A. E.S.P.	Tunja	10-LAB-006	36,6%
AQUAOCCIDENTE S.A E.S.P.	Palmira	11-LAB-022	36,6%
AGUAS DE MANIZALES S.A. E.S.P.	Manizales	11-LAB-034	34,1%
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Bogotá D.C.	13-LAB-001	34,1%
EMPRESA DE AGUAS DE GIRARDOT, RICAURTE Y LA REGION S.A. E.S.P.- ACUAGYR S.A. E.S.P.	Girardot	10-LAB-038	31,7%
VEOLIA AGUAS DE MONTERIA S.A. E.S.P.	Montería	12-LAB-004	26,8%
SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTAL - DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA	Cali	12-LAB-052	24,4%
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S	Bogotá D.C.	15-LAB-050	24,4%
AGUAS DE CARTAGENA S.A. E.S.P. SIGLA: ACUACAR S.A.	Cartagena	18-LAB-041	24,4%
CENTROAGUAS S.A. E.S.P.	Tuluá	11-LAB-044	22,0%
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE VILLAVICENCIO E.S.P.	Villavicencio	11-LAB-051	22,0%
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA - CENTRO DE GESTIÓN AGROEMPRESARIAL DEL ORIENTE –	Vélez	19-LAB-015	22,0%

NOMBRE DEL LABORATORIO	UBICACIÓN	ACREDITACIÓN ONAC	
		CÓDIGO	ALCANCE
LABORATORIO FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO			
INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO	Pasto	17-LAB-007	19,5%
SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ D.C. – DIRECCION DE EPIDEMIOLOGIA, ANALISIS Y GESTION DE POLITICAS DE SALUD COLECTIVA – LABORATORIO DE SALUD PUBLICA	Bogotá D.C.	16-LAB-005	17,1%
MICROLAB S.A.S.	Cali	17-LAB-023	17,1%
CONFA CONTROL S.A.S.	Bogotá D.C.	17-LAB-027	14,6%
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE PEREIRA S.A.S. E.S.P.	Pereira	13-LAB-014	12,2%
EMPRESAS PUBLICAS DE ARMENIA E.S.P (E.P.A)	Armenia	16-LAB-004	12,2%
MK INVERSIONES LIMITADA	Bogotá D.C.	18-LAB-024	12,2%
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - LABORATORIO DE CROMATOGRAFIA Y ESPECTROMETRIA DE MASAS, CROM-MASS	Bucaramanga	10-LAB-067	9,8%
LABORATORIO ALISCCA S.A.S	Pereira	14-LAB-016	9,8%
NULAB S.A.S	Bogotá D.C.	16-LAB-002	9,8%
EMPRESA DE SERVICIOS DE FLORENCIA S.A. E.S.P. SERVAF S.A. E.S.P.	Florencia	17-LAB-018	9,8%
AGUASCOL ARBELAEZ S.A E.S.P	Caucasia	18-LAB-004	9,8%
ANGEL DIAGNOSTICA S.A.	Cali	12-LAB-034	7,3%
ALS LIFE SCIENCES COLOMBIA SAS – SIGLA: ALS LS COLOMBIA SAS	Bogotá D.C.	13-LAB-016	7,3%
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – SEDE ORINOQUIA – LABORATORIO DE SUELOS, AGUAS Y FOLIARES	Arauca	13-LAB-047	7,3%
ENZIPAN LABORATORIOS S.A.	Bogotá D.C.	14-LAB-001	7,3%
BIOQUILAB LTDA.	Bogotá D.C.	15-LAB-040	7,3%
MICROLAB LABORATORIOS Y ASESORIAS SAS	Bogotá D.C.	18-LAB-033	7,3%
UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO – LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA	Armenia	18-LAB-014	4,9%
DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CALDAS	Manizales	18-LAB-028	4,9%
TESTLAB LABORATORIO ANÁLISIS ALIMENTOS Y AGUAS S.A.S	Medellín	19-LAB-012	4,9%
INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NORTE DE SANTANDER-LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PUBLICA	Cúcuta	19-LAB-019	4,9%
CALIDAD MICROBIOLÓGICA SAS	Bogotá D.C.	20-LAB-025	4,9%
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA- SEDE BOGOTÁ- LABORATORIO DE ANALISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS - LARP	Bogotá D.C.	12-LAB-059	2,4%

Fuente: Elaboración propia con información de Directorio de acreditación ONAC.

