

Análisis de la transición a la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de calidad ambiental

Barranquilla Verde

Andrea Carolina Ramos Durán

Camilo De Jesús Martínez Puente

Trabajo de grado dirigido por: Margarita Castillo

Corporación Universitaria Reformada

Ciclo propedéutico tecnológico en Desarrollo Ambiental y Sostenible

Barranquilla

2021

Índice

Resumen	7
Abstract.....	7
Introducción.....	9
Planteamiento del problema	11
Objetivos.....	12
Objetivo general.....	12
Objetivos específicos	12
Justificación.....	12
Marco teórico.....	14
Marco conceptual	17
1. Conceptos claves en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio	17
1.1. Sistema de gestión.....	17
1.1.2 Gestión de la calidad.....	18
1.1.3 Sistema NTC ISO 17025.	18
1.1.3.1 Estructura organizacional.	18
1.1.3.2 Auditoría.....	19
1.1.3.3 Control de documentos.....	19
1.1.3.4 Proceso de acreditación.	20
2. Conceptos claves en el laboratorio	20

	3
2.1 Laboratorios de ensayo y calibración.....	20
2.2. Monitoreo de calidad ambiental.....	21
2.3. Calidad de aire.....	21
2.4. Ruido.....	21
2.4.1 Ruido ambiental.....	22
Metodología.....	22
Área de estudio.....	24
Establecimiento Público Ambiental Barranquilla Verde.....	24
Misión.....	25
Visión.....	25
Laboratorio de calidad ambiental.....	26
Organigramas.....	27
Establecimiento público ambiental Barranquilla verde.....	27
Laboratorio de calidad ambiental.....	28
Políticas de calidad.....	28
Mapa de procesos.....	29
Procedimiento.....	29
Resultados.....	30
<i>Lista de verificación de cumplimiento de conformidades de la ISO 17025:2005 en el</i> <i>laboratorio de calidad ambiental barranquilla verde.....</i>	31

<i>Lista de verificación de observaciones de la ISO 17025:2005 en el laboratorio de calidad ambiental barranquilla verde</i>	35
<i>Comparativa entre ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017</i>	40
<i>Análisis y verificación de cumplimiento de ISO 17025:2017 en el laboratorio de Barranquilla Verde</i>	49
Evaluación del conocimiento del personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde para la transición a la ISO 17025:2017.....	63
Preguntas realizadas al personal adscrito al laboratorio ambiental del EPA Barranquilla Verde.....	63
Discusión	70
Conclusión.....	71
Recomendaciones	72
Bibliografía.....	72

Listado de tablas

Tabla 1.	31
Tabla 2.	35
Tabla 3.	40
Tabla 4.	49

Listado de ilustraciones

Ilustración 1: Ubicación del establecimiento público ambiental.....	25
Ilustración 2: Ubicación de las tres estaciones de monitoreo de la calidad del aire.....	26
Ilustración 3. Organigrama de EPA Barranquilla Verde.....	27
Ilustración 4: Organigrama laboratorio de calidad ambiental de Barranquilla Verde.....	28
Ilustración 5: Mapa de procesos de EPA Barranquilla verde.....	29
Ilustración 6: Pregunta 1 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde.....	63
Ilustración 7: Pregunta 2 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde.....	64
Ilustración 8: Pregunta 3 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde.....	64
Ilustración 9: Pregunta 4 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde.....	65
Ilustración 10: Pregunta 5 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde.....	65

Ilustración 11: Pregunta 6 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	66
Ilustración 12: Pregunta 7 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	67
Ilustración 13: Pregunta 8 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	67
Ilustración 14: Pregunta 9 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	68
Ilustración 15: Pregunta 10 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	69
Ilustración 16: Pregunta 11 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde	69

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo determinar el estado en que se encuentra el sistema de gestión del laboratorio ambiental del establecimiento público ambiental Barranquilla verde para afrontar la transición de su acreditación ISO 17025:2005 a ISO 17025:2017. Para determinar el estado en que se encuentra el sistema de gestión se implementó una metodología cuantitativa, se utilizaron herramientas como tablas y encuestas para la recolección de la información necesaria y el posterior análisis.

Se evidencia que el sistema de gestión del laboratorio cumple con el 95% de los numerales establecidos por la norma ISO 17025:2017 para afrontar la transición que le otorgaría la actualización de su acreditación en ISO 17025. Para los laboratorios de ensayo y calibración es determinante contar con una acreditación en ISO 17025, ya que esto le permite gozar de un óptimo funcionamiento y entregar resultados más confiables a sus clientes.

Palabras Clave: Transición, Acreditación, Laboratorio ambiental, Sistema de gestión.

Abstract

The objective of this research project is to determine the status of the management system of the environmental laboratory of the Establecimiento Público Ambiental Barranquilla Verde, to face the transition of its accreditation from ISO 17025:2005 to ISO 17025:2017. To determine the status of the management system, a quantitative methodology was implemented by using tools such as tables and surveys which allowed for the collection of the necessary information and subsequent analysis.

It was found that the laboratory's management system complies with 95% of the numerals established by the ISO 17025:2017 standard required to grant its new ISO 17025 accreditation.

The ISO 17025 accreditation is particularly important. For testing and calibration laboratories it is crucial to have an ISO 17025 accreditation, as this allows you to enjoy optimal operation and deliver more reliable results to your customers.

Key Words: Transition, Accreditation, Environmental Laboratory, Management System.

Introducción

El sector público en Colombia mantiene su estructura por medio de normativas, siendo las políticas públicas los instrumentos jurídicos que permiten la eficiencia económica y social. Todas se encuentran reguladas por diferentes entes de control, y para el caso del sector ambiente es *“El ministerio de ambiente y desarrollo sostenible el órgano principal en la parte de gestión del ambiente y recursos naturales renovables, encargado de orientar y regular el ordenamiento ambiental del territorio, y de definir políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la Nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible, sin perjuicio de las funciones asignadas a otros sectores.”* (Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, Decreto 1076 de 2015). Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, se puede inferir la importancia de los recursos naturales renovables del país.

En las leyes colombianas se hace referencia al derecho que se tiene de gozar de un ambiente sano, y es lo que entre otras cosas las autoridades buscan cumplir. Con fines de seguimiento al objeto de investigación se hace mención de la resolución **909 de 2008 para fuentes móviles** y resolución **627 de 2006** por la cual se establece la norma nacional de **emisión de ruido y ruido ambiental**.

El laboratorio de EPA Barranquilla cuenta con estaciones de monitoreo de la calidad del aire en la ciudad de Barranquilla, y está conformado por tres puntos de muestreo con ubicaciones estratégicas; la primera estación se encuentra en el parque Tres Ave María (11°00'54.4"N 74°48'27.1"W), la segunda en la escuela de Policía Antonio Nariño (11°00'54.4"N 74°48'27.1"W), y la tercera en la Corporación Universitaria Reformada (11°00'54.4"N 74°48'27.1"W). La medición de ruido realizada por el laboratorio se hace dando uso a un

sonómetro, que es el instrumento de medición que se mantiene en las instalaciones del laboratorio y es usado cuando se realizan monitoreos.

El cumplimiento de las normativas ambientales es fundamental, así como también lo es mantenerlas actualizadas. Hoy por hoy existen modelos que permiten alcanzar una mejora continua, dando paso a acciones como la planificación, ejecución de objetivos, comprobación de resultados y corrección de errores, que permiten adaptarnos a los estándares y necesidades de la modernidad. Uno de esos modelos es la NTC ISO 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, norma bajo la cual el establecimiento público ambiental ejecuta sus actividades.

Trabajar bajo estándares internacionales le permite al laboratorio un adecuado funcionamiento, por su parte la ISO 17025 brinda competencia y fiabilidad de los resultados analizados, así como también el mejoramiento de la eficacia y eficiencia en la gestión; ayudando a reducir costos, ahorro de recursos en la implementación y mantenimiento del sistema, la gestión y distribución de tareas y responsabilidades, reducir riesgos, y a tener una visión global de la organización (ISOTools, 2018).

Ahora bien, los estándares van desarrollando actualizaciones con el fin de optimizar su eficiencia y cubrir nuevas funciones. Los cambios que se hacen se deben tener en cuenta en las empresas y se debe cumplir con cada una de las conformidades para completar los requisitos y mantener su acreditación. La ISO 17025 ha sido revisada en varias ocasiones, desde su primera versión en 1999, ya que todo lo referente a la electrónica y la forma en cómo se gestiona ha cambiado, tiene una amplia empleabilidad y el laboratorio ambiental del establecimiento público ambiental es uno de los tantos que lo utiliza. (ISOTools, 2017)

Para el laboratorio del EPA Barranquilla Verde su acreditación mediante ISO 17025:2005 fue un trabajo que tiene mucha significancia y los cataloga como una entidad comprometida con el cumplimiento de sus actividades de la mejor forma. En busca de adaptarse a los cambios establecidos por la norma ISO 17025, el periodo de tiempo que tienen para ajustarse es de dos años para obtener su acreditación en ISO 17025:2017.

El trabajo realizado para este establecimiento público resulta de mucha importancia ya que permite avanzar en el proceso actualización de los requisitos de la norma, y acreditarse bajo la NTC ISO 17015:2017.

Planteamiento del problema

Barranquilla verde es un establecimiento público que busca satisfacer las necesidades de los ciudadanos, entre ellas la de tener un ambiente limpio que conlleva a una mejor calidad de vida. La prevención, control y vigilancia de causantes de la contaminación ambiental y deterioro de los recursos naturales son algunos de los principales objetivos, y para ello implementan políticas de calidad que se basan en dar cumplimiento y llevar un adecuado seguimiento a la legislación ambiental vigente.

El laboratorio de calidad ambiental de Barranquilla verde cuenta con la acreditación del sistema de gestión basada en la norma ISO 17025:2005, la cual se implementó y se encuentra vigente hasta el año 2022 en el establecimiento. Este sistema de gestión permite que se tenga un reconocimiento nacional e internacional, y además es estratégicamente conveniente ya que mejora y fortalece procesos dentro de la organización, debido a que ofrece altos estándares de calidad y confiabilidad. Sin embargo, a pesar de contar con el reconocimiento del cumplimiento de esta norma, debemos tener en presente que cuentan con una versión antigua ya que existe una nueva actualización, la versión ISO 17025:2017.

Los estándares de la norma ISO 17025 han sido actualizados desde su primera versión en el año 2005, y es importante ir al margen de dicha actualización establecida en el año 2017, esto nos permite estar a la vanguardia de las necesidades que las entidades presentan, y de los servicios que se ofrecen a medida que pasa el tiempo, lo que nos permite ser una sociedad más moderna.

¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para la transición de la ISO 17025:2005 a la ISO 17025:2017 en el laboratorio de calidad ambiental Barranquilla verde?

Objetivos

Objetivo general

Determinar el estado del sistema de gestión del laboratorio de calidad ambiental Barranquilla verde para afrontar la transición de su acreditación en ISO 17025:2005 a ISO17025:2017.

Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico del estado de cumplimiento de la ISO 17025:2005 en el laboratorio de calidad ambiental Barranquilla verde.
2. Identificar los requerimientos de la norma ISO 17025:2005 para la adecuación de la normativa vigente en su nueva actualización ISO 17025:2017, en el laboratorio de calidad ambiental Barranquilla verde.
3. Verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión ISO 17025:2017 en el laboratorio de calidad ambiental Barranquilla verde.

Justificación

En Barranquilla Verde cuentan con una política ambiental que tiene la intención de trabajar de la mano con los objetivos ambientales que se tienen en la ciudad de Barranquilla, para ello se tienen trazados compromisos básicos como: protección del medio ambiente, cumplimiento de los

requisitos aplicables y el mejoramiento continuo del desempeño de los sistemas de gestión ambiental. (Alcaldía de Barranquilla, 2020)

En la ciudad de Barranquilla, actualmente se trabaja con entidades que realmente se interesan por prestar sus servicios de forma adecuada, sin dar mal uso a los recursos y sin dejar a un lado sus necesidades empresariales. En Colombia tenemos la posibilidad de implementar sistemas de gestión, los cuales ayudan a tener empresas sólidas y con un gran desempeño organizacional.

Barranquilla verde conoce la importancia de tener en cuenta criterios medio ambientales, sin dejar a un lado la necesidad de la empresa y de sus clientes. La implementación de la norma ISO 17025 en el establecimiento público ambiental es de gran importancia, ya que está diseñada para la evaluación de las conformidades, las cuales están definidas en las especificaciones técnicas que tienen la función de mejorar los productos y servicios que se ofrecen, y gracias a esto proporcionan confianza y credibilidad en los ciudadanos. (Icontec, 2021). A su vez, contiene los requisitos generales que se deben tener en cuenta en los laboratorios de ensayo y calibración que se encuentren en funcionamiento en la ciudad (como el de Barranquilla Verde). (ISOTools, 2018)

Según lo dispuesto en el párrafo 2° del artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto 1076 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible", en relación con los Sistemas Nacionales de Investigación Ambiental y de Información Ambiental, se señala que los laboratorios que produzcan información cuantitativa, física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer certificado de acreditación correspondiente otorgado por el IDEAM. Debido a esta resolución los laboratorios deben estar acreditados. La actualización en el laboratorio ambiental de Barranquilla

Verde se considera de gran importancia ya que dicha transición permite mantener su acreditación y además mantenerse a la vanguardia de las mejoras dispuestas por la norma.

Es muy importante revisar las actualizaciones de la norma puesto que esto garantiza la calidad de la información, la competencia técnica y ética del personal, los procedimientos, certificaciones e informes, que todo se mantenga de acuerdo con las necesidades que se van desarrollando momentáneamente, y que siempre haya un mejoramiento continuo.

Marco teórico

La norma internacional ISO/IEC 17025, dispone todos los requerimientos que se deben tener en cuenta para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma puede utilizarse en ensayos y calibraciones ya que utiliza métodos que son normalizados, los métodos que no son normalizados y aquellos métodos que son realizados por el propio laboratorio. Esta norma se puede aplicar en todos los laboratorios, independientemente de la magnitud de las actividades de ensayos, o calibraciones, o de la cantidad de personas que trabajen en él. (Mosquera, 2017).

La norma ISO/IEC 17025 tuvo su primera versión en el año 1999, y fue elaborada por el comité ISO/CASCO, esta versión fue basada en la guía ISO/IEC 25:1990. En el año 2005 se publicó la penúltima versión de esta norma, y fue revocada y sustituida por la actual versión, la cual fue publicada el 29 de noviembre del año 2017. La dirección de normalización (DN) de INACAL revisó y elaboró la NTP-ISO/IEC 17025:2017 al adoptar la norma internacional, y se publicó el 03 de enero de 2018. (Palomino, 2020).

Esta norma se implementa con el fin de elevar la fiabilidad en las operaciones generales de un laboratorio, las cuales incluyen los ya mencionados ensayos y calibraciones. Los requisitos de

esta norma están relacionados con lo que el laboratorio planifique e implemente al momento de lidiar con los riesgos y oportunidades, lo que genera una mayor eficiencia en el sistema de gestión; y de esta manera el alcance de mejores resultados y evitar cualquier tipo de error que se derive de las actividades realizadas en el laboratorio. (INACAL, 2018)

La acreditación mediante la norma ISO/IEC 17025 es importante para los laboratorios, y aunque no sea obligatoria, esta puede garantizar un gran estándar técnico en el momento de desarrollar sus actividades y emitir resultados. Esta competencia se da como resultados de las evaluaciones realizadas, donde se verifica el cumplimiento de los requisitos que establece la norma. Dichos cumplimientos se analizan por una persona capacitada para ello y se realizan periódicamente para garantizar que se está manteniendo la calidad de los ensayos y las calibraciones. (SAE, 2016).

Teniendo en cuenta lo que dijo Pérez et al en el año 2007, los laboratorios pueden elegir qué tipo de certificación desean, y principalmente se basan en la premisa de qué tipo de servicios quieren ofrecer, teniendo en cuenta su naturaleza de estudio. Los laboratorios de ensayo y calibración se pueden certificar bajo la norma ISO 9001 “Sistemas de gestión de calidad-requisitos” la cual garantiza que se cuenta con un sistema de gestión de calidad o, se puede utilizar la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” para su acreditación, la cual garantiza que el laboratorio ofrece una alta competencia técnica y la fiabilidad de los resultados de los estudios realizados y posteriormente analizados. (Pérez, 2007, como se citó en Valdés y Gómez, 2013).

En la actualidad la norma ISO/TEC 17025 es la más utilizada por los laboratorios como guía para la implementación y certificación en su sistema de calidad. Utilizar esta norma facilita la interacción con otras organizaciones, lo cual es fundamental al momento de intercambiar

información y experiencias, y también a la hora de mantener una armonía normativa y de procedimientos. También permite que los laboratorios de ensayos y de calibración puedan demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos, y con ello, generar mayor competitividad. (Pérez, 2020).

Sabemos que hoy por hoy las empresas desean permanecer en el mercado, mantenerse sólidas y bien estructuradas, y es por ello por lo que ven la innovación, tecnología y la calidad como una forma de demostrar su excelencia empresarial. Ahora bien, cualquier empresa puede aplicar dentro de su organización un sistema de gestión; y quienes lo hacen afirman que más allá del concepto de ofrecer una mejor calidad, lo ven también como una necesidad y estrategia de mercado. (Khodabocus & Balgobin, 2011)

Los sistemas de gestión de forma general son bastante útiles, y han sido utilizados por muchos años puesto que el hombre siempre ha querido controlar y garantizar la calidad de los productos que adquiere. Las empresas han optado por enfoques basados en procesos, lo cual les ha permitido tener una mejora continua, solución de problemas, la satisfacción de los clientes, cumplimiento de requisitos de calidad y, además, garantizar la consistencia y validez de los servicios prestados. Implementar todo este tipo de acciones es bastante conveniente para las empresas y organizaciones, ya que influye positivamente en la percepción que tienen los clientes de los servicios ofrecidos. (Cubillos & Rozo, 2009)

Autores como Berhe y Gidey dicen que un producto debe cumplir con las necesidades del mercado y también con las expectativas de los clientes. Partiendo de esto, mencionan que es muy importante tener medidas de control de calidad y que se debe trabajar desde la alta dirección para aplicar las herramientas de control adecuadas para la organización. (Berhe & Gidey, 2016)

Es muy importante que en las ciudades se elaboren estrategias para el desarrollo urbano y la mejora de la calidad de vida que se tiene, y que los laboratorios donde se realicen dichos análisis ofrezcan un servicio transparente y confiable, sin embargo, lograr aplicar un buen sistema de gestión de garantías implica de bastante compromiso y esfuerzo. Vlachos y Michail en el año 2002 afirmaron que vale la pena mejorar la calidad, confiabilidad, eficiencia y trabajo en equipo a pesar del tiempo que requiera implementar un sistema de gestión, los gastos y los inconvenientes que pueda traer el mantenimiento y aplicación de este en las organizaciones. (Vlachos, NA, Michail, C. y Sotiropoulou, D, 2002, como se citó en Abdel-Fatah & Tawfik, 2011)

En la ciudad de Barranquilla se cuenta con el establecimiento público ambiental, el cual tiene como propósito el cuidado de los recursos naturales y, mantener una sostenibilidad ambiental que garantice la calidad de vida de los ciudadanos (Barranquilla verde, 2020). Bajo la subdirección de gestión ambiental y el grupo de recursos naturales, se cuenta con un laboratorio de calidad ambiental, el cual se encuentra acreditado bajo la norma ISO 17025: 2005.

Marco conceptual

1. Conceptos claves en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio

1.1. Sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, y objetivos y procesos para el logro de estos objetivos. Según la Universidad Cooperativa de Colombia, “los sistemas de gestión son una herramienta que le sirve a cualquier organización para planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias al momento de desarrollar su misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios”.

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización es una decisión estratégica que le permite mejorar su rendimiento global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. (ISO 9001, 2015).

1.1.2 Gestión de la calidad.

Es un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos a través de él. La gestión de la calidad hace énfasis en identificar posibles errores antes de que estos ocurran, y no esperar a que sucedan para poder actuar. Esto es fundamental dentro de un sistema de gestión de una organización ya que le permite la corrección de posibles errores de forma continua. La gestión de la calidad contiene una variedad de acciones y procedimientos que buscan garantizar la calidad, no precisamente en los productos, si no en los procesos por los cuales se obtienen dichos productos. (ISO 9001, 2015).

1.1.3 Sistema NTC ISO 17025.

Esta es una norma que busca la evaluación de la conformidad. En ella podemos encontrar los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma también sirve como guía para los laboratorios en la administración de estos y en su parte técnica para su óptimo funcionamiento. esta norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9000. Esto quiere decir, que toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000. (ISOTools. 2018).

1.1.3.1 Estructura organizacional.

Son los diferentes patrones de diseño para constituir una empresa, con el fin de cumplir las metas propuestas y lograr el objetivo deseado. Puesto que cada organización funciona de manera

diferente, cada una debe adoptar su propia estructura que le ayude a alcanzar sus metas y objetivos. Dependiendo de cómo opere la empresa se debe planificar todo el proceso de sus tareas laborales y definir todos los puestos y responsabilidades que las personas que integran la organización. La estructura organizacional sirve como herramienta para representar de qué manera se desarrolla el trabajo dentro de la empresa. También se puede establecer el modo de comunicar y de coordinar la manera en que se entabla cada puesto para llevar a buen término las tareas laborales. (Quirao. 2020).

1.1.3.2 Auditoría.

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría. Este proceso se desarrolla con el fin de llegar a un diagnóstico y analizar que las actividades si se estén ejecutando según los parámetros establecidos, cuáles de estas no y aquellas que son susceptibles de mejora. Al realizar una auditoría en una organización, se puede comparar con un examen médico a una persona, donde a partir de una evidencia o examen se pueden identificar falencias, se pueden iniciar mejoras y reunir información objetiva del estado actual de la organización para la toma de decisiones. (Kawak, S,F).

1.1.3.3 Control de documentos.

Consiste en asegurar que la información documentada se encuentre: Disponible para su uso, dónde y cuándo se necesite. Protegida adecuadamente. Es decir, que no haya riesgos de pérdida de confidencialidad. Según la empresa exact *“El control de documentos es un requisito que establece las bases para elaborar, mantener y actualizar el soporte documental de los sistemas de gestión de la calidad y poco a poco se está implementando ampliamente en diversas empresas*

alrededor del mundo. Sin embargo, a muchas personas les cuesta definirlo clara y efectivamente". (Exact. 2019).

1.1.3.4 Proceso de acreditación.

La acreditación es el acto por el cual hace público el reconocimiento de la comprobación que se efectúa en una institución, acerca de la calidad de sus programas académicos, su organización, funcionamiento y el cumplimiento de su función social. *"El proceso de acreditación de alta calidad supone el cumplimiento de las condiciones previas o básicas de calidad para la oferta y desarrollo de un programa; se refiere fundamentalmente a cómo una institución y sus programas orientan su deber ser hacia un ideal de excelencia y pueden mostrar alta calidad mediante resultados específicos, tradición consolidada, impacto y reconocimiento social"*. Sandy Romero.

2. Conceptos claves en el laboratorio

2.1 Laboratorios de ensayo y calibración

Organismo que realiza una o más actividades de calibración y ensayos y muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración. Según los servicios de acreditación ecuatoriana, los laboratorios de calibración *"aseguran que instrumentos tan sencillos como una regla, un termómetro o una balanza y otros instrumentos, equipos de medición y patrones, estén calibrados y sean veraces"*, y se dice que los laboratorios de ensayos *"sirven para determinar las características, ya sea físicas o químicas, del producto en análisis, bajo unos procedimientos determinados. Aunque este término suene muy lejano, los ensayos se usan constantemente en la producción y en la industria para asegurar que los productos sean de calidad"*.

2.2. Monitoreo de calidad ambiental

Es un proceso de recolección de datos. Es decir, se trata de un estudio de seguimiento continuo y sistemático de las variables ambientales. el cual busca identificar y evaluar de forma cualitativa y cuantitativa las condiciones de los recursos naturales. Todo esto en un momento dado, así como las tendencias a lo largo del tiempo. Las variables sociales, económicas e institucionales, además, también se incluyen en este tipo de estudio, ya que ejercen influencias sobre el medio ambiente. Por consiguiente, el monitoreo ambiental proporciona información sobre los factores influenciados, así como el estado de conservación, preservación, degradación y recuperación ambiental de la región estudiada. (Hernández, 2019).

2.3. Calidad de aire

“La calidad del aire se refiere a la presencia en mayor o menor medida de contaminantes en la atmósfera que puedan ser nocivos para la salud humana, para el medio ambiente en su conjunto y para otros bienes de cualquier naturaleza. Se establecen índices de calidad del aire que proporcionan valores indicativos del estado de la atmósfera respecto a un contaminante en particular o a un conjunto de ellos. Estos valores se refieren a una escala definida a partir de conocimientos científicos sobre los niveles de los distintos contaminantes que pueden resultar nocivos para la salud humana, el medio ambiente, etc.”. (Vidal, 2020).

2.4. Ruido

Es un sonido molesto o no deseado generado por las actividades humanas que provoca efectos sobre la salud o el bienestar de la población. Las diferencias del ruido respecto a otros contaminantes: Es barato de producir y necesita muy poca energía para ser emitido. Para el ministerio de medio ambiente de Chile, *“El ruido es el contaminante más común. Puede definirse*

como cualquier sonido que sea calificado, por quien lo recibe, como algo molesto, indeseado, inoportuno o desagradable”.

2.4.1 Ruido ambiental.

Julián Pérez Porto y Ana Gardey en el 2014 se refieren al ruido ambiental como, *“los sonidos poco agradables e incluso dañinos que modifican las condiciones consideradas normales o tolerables en una cierta región. El ruido ambiental excesivo provoca lo que se conoce como contaminación acústica. Estos mismos autores también dicen que, “el ruido ambiental es una problemática típica de las grandes ciudades. Se genera por acciones que realiza el ser humano, como determinadas actividades industriales o comerciales, el tránsito de vehículos a motor y la reproducción de música a un volumen elevado. Cuando estos ruidos se producen de manera simultánea y por períodos extendidos, pueden provocar daños en la salud de las personas”.*

Metodología

Para concretar el objetivo de investigación propuesto, el método principal se fundamenta en la revisión bibliográfica, estudio de procesos, análisis y síntesis de información, y la investigación de aspectos comunes referentes a la implementación de una normativa.

A partir de lo que afirma Hernández, Fernández y Baptista, la investigación es “un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema” (Hernández, Fernández y Baptista., 201, p. 6), esta metodología parte del análisis de la normativa ISO 17025, y tiene como fin llegar a tener un plan probatorio. Para ello, la metodología adecuada para el desarrollo de la investigación se ha considerado de tipo cuantitativa, ya que la tabulación y las encuestas fueron herramientas fundamentales para llevar a cabo el objetivo. Para el año 2010, los mismos autores nos indicaron que este tipo de investigaciones tienen un enfoque

basado en la revisión de literatura y en aportar evidencias a su favor. (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Las metodologías de las investigaciones cuantitativas no se basan solo en explicar, describir o explorar un solo fenómeno, sino que también buscan realizar inferencias a partir de una muestra hacia la población, de esta manera evaluar la relación que puede existir entre aspectos o variables de las observaciones de dicha muestra. (Ugalde., Balbastre., 2013).

Este tipo de investigación intenta determinar la fuerza de asociación o la relación que existe entre variables, así como la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra. De aquí se puede hacer inferencia a una población de la cual esa muestra procede. Más allá del estudio de la asociación o la relación, se pretende, también, explicar por qué las cosas suceden o no de una forma determinada. Todo esto va mucho más allá de un mero listado de datos organizados. (Sarduy. 2007).

Para el realizar el diagnóstico de cumplimiento de la ISO 17025:2005 en el laboratorio ambiental, inicialmente se elaboraron dos tablas de tipo textual con el fin de conocer el estado en que se encontraban conforme a lo establecido por la norma, se anotaron las no conformidades y las observaciones encontradas para tener en cuenta si se había llevado a cabo una mejora continua del laboratorio, y si algún numeral se incluía en la actualización, tenerlo en cuenta para la valoración final. Se contó con la información de la auditoría realizada en el año 2021 la cual fue proporcionada por el encargado del área de gestión.

La tercera tabla establece una comparación de contenidos dispuestos entre la ISO 17025: 2005 y su versión actualizada ISO 17025:2017, de esta manera se pueden identificar los nuevos requisitos que se deben cumplir en el laboratorio ambiental del establecimiento público ambiental

Barranquilla Verde, para su posterior transición y acreditación actualizada. Para elaborarla, se hizo el análisis comparativo de la norma ISO 17025 en su versión 2005 y 2017.

Mediante una cuarta tabla, se procede a verificar el cumplimiento de los nuevos requisitos. Se elaboró a partir de la información de la tabla 3, donde se filtraron los nuevos requisitos de la norma, y la documentación suministrada por el encargado del área de gestión del laboratorio, esto último fue fundamental ya que permitió evidenciar el cumplimiento de los numerales establecidos por la norma para actualizar el sistema de gestión.

En el proceso de análisis se consideró pertinente desarrollar encuestas al personal que labora en el laboratorio, principalmente con el fin de verificar el conocimiento que tienen sobre esta norma, ya que por medio de esta recibieron su acreditación; también con el fin de cumplir con una de las conformidades, la cual nos dice que dentro del laboratorio el personal debe estar familiarizado con los requerimientos que establece la normativa. Esta encuesta contará con preguntas cerradas, donde deben responder entre dos opciones (Si o No) y también con preguntas abiertas, que nos ayudarán a conocer los puntos o falencias que ellos consideran que deben mejorar como equipo de trabajo para ofrecer un servicio óptimo.

Área de estudio

Establecimiento Público Ambiental Barranquilla Verde

Barranquilla verde es un establecimiento público ambiental (EPA), que tiene como fin el desarrollo de estrategias que buscan preservar todos los recursos naturales con los que se cuenta en la ciudad y además brindar una mejor calidad de vida a los ciudadanos. (Barranquilla verde, 2020).

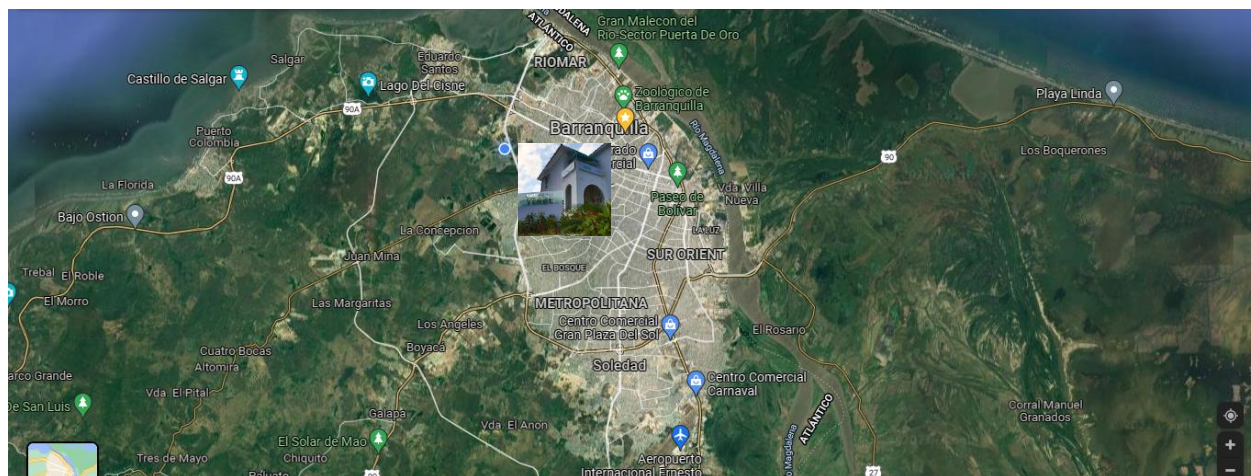


Ilustración 1: Ubicación del establecimiento público ambiental

Fuente: Elaboración propia.

Misión

“Es un Establecimiento Público Ambiental (EPA) que promueve, orienta y regula la protección de los recursos naturales y la sostenibilidad ambiental, como garantía de la calidad de vida de los ciudadanos”

Visión

“Ser Reconocida en el 2021 en el contexto nacional como pionera en el cumplimiento de estándares internacionales en la protección de los recursos naturales y la sostenibilidad ambiental.” (Barranquilla verde, 2020).

Laboratorio de calidad ambiental

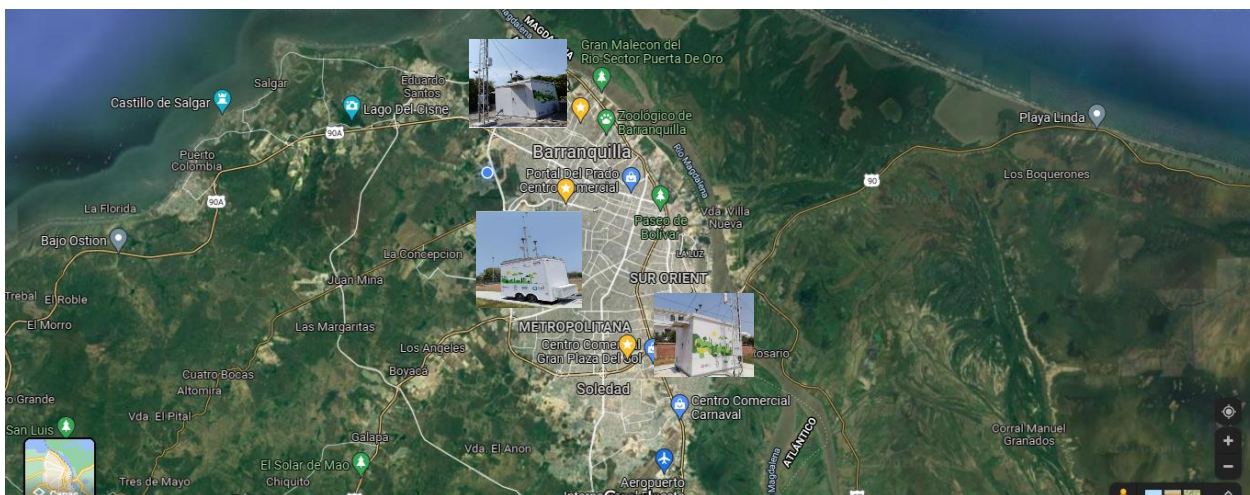


Ilustración 2: Ubicación de las tres estaciones de monitoreo de la calidad del aire

Fuente: Elaboración propia

El Laboratorio de Calidad Ambiental Barranquilla Verde se encuentra conformado en el Establecimiento Público Ambiental Barranquilla Verde la cual está constituida por el Decreto Acordal No. 0842, como autoridad ambiental del Distrito Especial, Industrial y Portuaria de Barranquilla, en los términos de las Leyes 99 del 1993 y sus normas complementarias.

El laboratorio realiza sus actividades de medición cumpliendo con la NTC ISO/IEC 17025:2005 para satisfacer las necesidades de sus usuarios y autoridades reglamentarias como la ONAC y el IDEAM, para ello ha implementado un sistema de gestión de calidad basado en dicha norma.

Organigramas

Establecimiento público ambiental Barranquilla verde

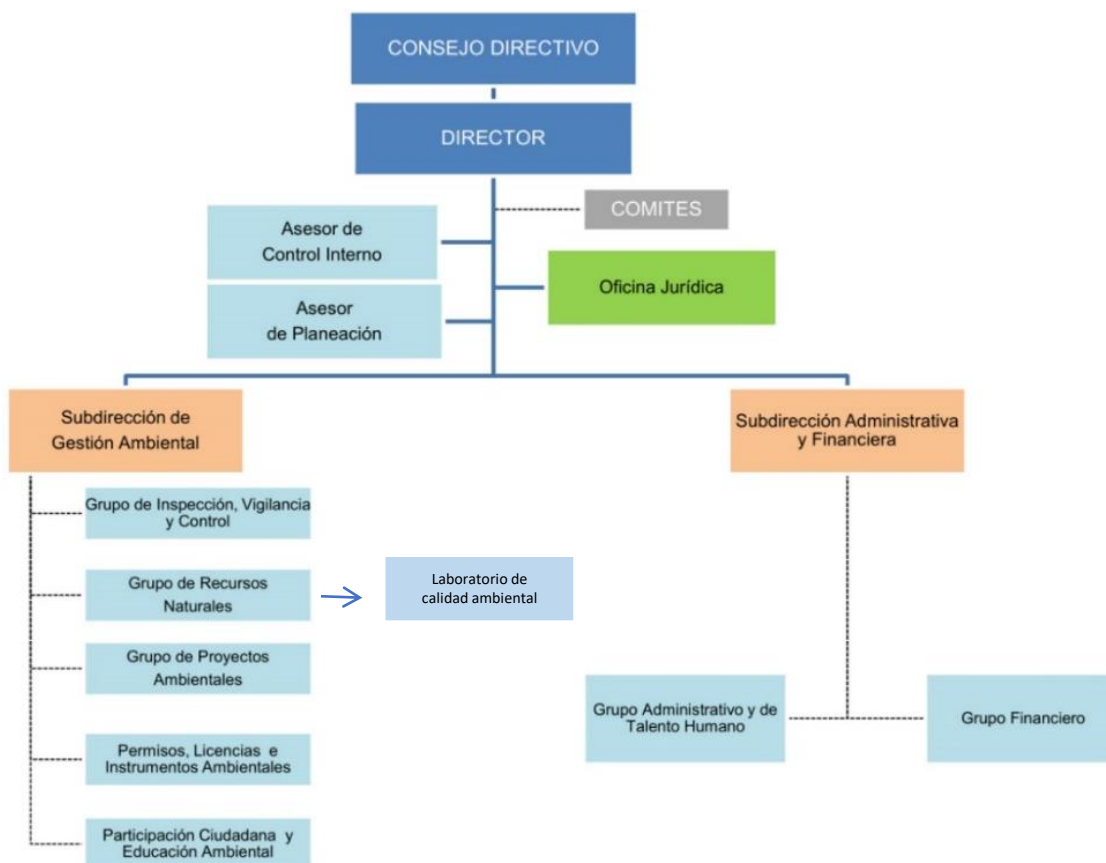


Ilustración 3. Organigrama de EPA Barranquilla Verde

Fuente: Barranquilla Verde, 2020

Laboratorio de calidad ambiental

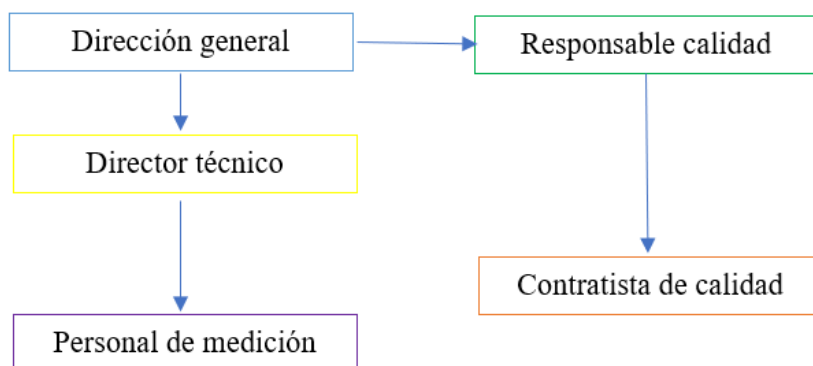


Ilustración 4: Organigrama laboratorio de calidad ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

En el establecimiento público ambiental se cuenta con un laboratorio de calidad ambiental el cual rige bajo la subdirección de gestión ambiental, y pertenece al grupo de recursos naturales de la entidad (ILUSTRACION 1). El laboratorio se fundamenta en una red de monitoreo de la calidad del aire, la cual permite determinar las concentraciones de contaminantes suspendidas en el aire, y verificar que los niveles se mantengan según las leyes establecidas a nivel nacional, actualmente se cuenta con tres estaciones que se encuentran ubicadas estratégicamente en la ciudad, estas son: Policía (Escuela de policía Antonio Nariño), Tres Ave María (Parque tres ave maría y estación móvil (Corporación Universitaria Reformada), además de esto, también se hacen mediciones de niveles de ruido de la ciudad. (Establecimiento Público ambiental Barranquilla Verde [EPA Barranquilla Verde], 2021, p.6).

Políticas de calidad

El actuar de Barranquilla verde se orienta a “satisfacer las necesidades y superar las expectativas de los ciudadanos para ofrecer un óptimo servicio que garantice un medio ambiente

digno, donde la Prevención, el Control y la Vigilancia de los factores de contaminación y deterioro ecológico son su premisa fundamental, basados en la legislación ambiental.”

Para ello desarrollan “una cultura de calidad, basada en principios de honestidad, respeto, liderazgo y desarrollo del ser humano, garantizando así la mejora continua, y el éxito en nuestras actividades.” (Barranquilla verde, 2020)

Mapa de procesos



Ilustración 5: Mapa de procesos de EPA Barranquilla verde

Procedimiento

Es fundamental conocer las actividades que se llevan a cabo dentro del desarrollo de la investigación, para lograr el cumplimiento de los objetivos. Teniendo en cuenta que nuestra investigación es de tipo cuantitativa, se hará necesario utilizar tablas como actividad para la organización de la información y llegar a la obtención de los resultados.

Inicialmente se elaborará una tabla con el fin de analizar el estado de cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005, ya que por medio de esta versión de la norma el laboratorio logro su certificación. Esta se hará en base a los resultados obtenidos dentro del proceso de

auditoría que se ejecutó en el laboratorio de Barranquilla verde para recibir su certificación, con esto podemos conocer en qué nivel cumplieron los requisitos de esta norma y si se les realizaron alguna observación o imposición de obligaciones.

Como segunda actividad, se realizará una tabla comparativa entre la versión de la norma ISO 17025:2005 y la versión actual de la misma ISO 17025:2017, esto nos permitirá observar uno a uno los numerales de la norma, y así poder identificar de forma clara los numerales y requisitos nuevos implementados en esta actualización de la norma.

Por último, se tomaron todos los numerales de la norma ISO 17025:2017 y se les dio un porcentaje (%) de valor en el estado de cumplimiento a cada uno, teniendo en cuenta que la norma cuenta con 146 numerales. Cada uno obtuvo un 0,7% si se cumple en su totalidad, cabe aclarar que el numeral 7.11.3 conto un % menor ya que no se cumple por completo y su equivalencia fue del 0,6%. El porcentaje (%) mencionado anteriormente fue producto de la división del 100% de estado de cumplimiento, entre los 146 numerales que conforman a la norma, los cuales son obligatorios de cumplir por parte del sistema de gestión del laboratorio ambiental de establecimiento público Barranquilla verde.

Resultados

Actualmente en el laboratorio de Barranquilla Verde el sistema de gestión que se tiene implementado está basado en la norma ISO 17025:2005, sin embargo, la entidad cuenta con un periodo de 2 años para hacer la transición de su certificación a ISO 17025:2017. Para ello, se establecieron una serie de objetivos que permitieron analizar la competencia que tiene el laboratorio para lograr la finalidad de cumplir los nuevos requerimientos.

Tabla 1.

Lista de verificación de cumplimiento de conformidades de la ISO 17025:2005 en el laboratorio de calidad ambiental barranquilla verde

Numeral ISO 17025:2005	Cumple	Descripción de Conformidad/No conformidad
		4.1.4 (g)
4.1 Organización	NO	<p>Deben: Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que estén en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>Según el informe de auditoría interna realizado en el</p>
4.2 Sistema de gestión	SI	<p>año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral</p>
		4.3.1
4.3 Control de los documentos	NO	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.</p>

Numeral ISO 17025:2005	Cumple	Descripción de Conformidad/No conformidad
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.6 Compras de servicios y de suministros	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.7 Servicios al cliente	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.8 Quejas	NO	4.8 Deben: Tener una política y procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Mantener los registros de las quejas y acciones correctivas llevadas a cabo.
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral

Numeral ISO 17025:2005	Cumple	Descripción de Conformidad/No conformidad
4.10 Mejora	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.11 Acciones correctivas	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.12 Acciones preventivas	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.13 Control de los registros	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.14 Auditorías internas	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
4.15 Revisiones por la dirección	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5. Requisitos técnicos	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral

Numeral ISO 17025:2005	Cumple	Descripción de Conformidad/No conformidad
5.1 Generalidades	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.2 Personal	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.5 Equipos	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.6 Trazabilidad de las mediciones	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.7 Muestreo	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral

Numeral ISO 17025:2005	Cumple	Descripción de Conformidad/No conformidad
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral
5.10 Informe de los resultados	SI	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que el laboratorio cumple con los requisitos de este numeral

Nota: En la anterior tabla se identificaron las conformidades y no conformidades de la norma ISO 17025: 2005. Para ello se utilizó la auditoría realizada al laboratorio ambiental del EPA Barranquilla Verde.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2

Lista de verificación de observaciones de la ISO 17025:2005 en el laboratorio de calidad ambiental barranquilla verde

Numeral ISO 17025:2005	Descripción de Observación
	4.1.5 (j)
4.1 Organización	Deben nombrar sustitutos para el personal directivo clave (Nota: Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos por cada función)

Numeral ISO 17025:2005	Descripción de Observación
4.2 Sistema de gestión	<p data-bbox="984 275 1049 306">4.2.7</p> <p data-bbox="662 348 1373 527">La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.</p>
4.3 Control de los documentos	<p data-bbox="974 569 1062 600">4.3.2.2</p> <p data-bbox="623 642 1414 894">Deben autorizar: Disponibilidad de ediciones de documentos pertinentes en los que se lleven a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento del laboratorio, examinación periódica de los documentos, retirar documentos no válidos para protegerlos de un uso indebido, marcar documentos obsoletos</p> <p data-bbox="688 1010 1349 1115">que se tengan por motivos legales o preservación de conocimiento.</p>
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	<p data-bbox="974 1157 1062 1188">4.3.3.4</p> <p data-bbox="618 1230 1419 1398">Deben documentar cómo se realizan y controlan las Modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.</p> <p data-bbox="618 1457 1419 1562">Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	<p data-bbox="618 1625 1419 1730">Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>

Numeral ISO 17025:2005	Descripción de Observación
4.6 Compras de servicios y de suministros	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.7 Servicios al cliente	<p data-bbox="984 422 1052 453" style="text-align: center;">4.7.2</p> <p data-bbox="615 495 1419 674">Deben procurar tener la información de retorno positiva y negativa de los clientes. Usarse con fines de mejora del sistema de gestión, calibraciones y servicio al cliente.</p>
4.8 Quejas	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.10 Mejora	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.11 Acciones correctivas	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.12 Acciones preventivas	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.13 Control de los registros	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral
4.14 Auditorías internas	Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral

Numeral ISO 17025:2005	Descripción de Observación
4.15 Revisiones por la dirección	<p style="text-align: center;">4.15.1</p> <p>Revisar periódicamente el sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio para asegurar el mantenimiento de la eficacia. Deben tener en cuenta 11 elementos.</p>
5. Requisitos técnicos	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.1 Generalidades	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.2 Personal	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	<p style="text-align: center;">5.4.1</p> <p>Deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y calibraciones dentro de su alcance (Muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o calibrar)</p> <p>Deben tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento, para la manipulación y preparación de los</p>

Numeral ISO 17025:2005	Descripción de Observación
	<p>ítems a. Se deben tener actualizados las instrucciones, normas, manuales.</p>
	5.4.6
	Estimar la incertidumbre de las mediciones
	5.5
5.5 Equipos	EQUIPOS: Se deben cumplir 19 debes en este apartado.
5.6 Trazabilidad de las mediciones	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.7 Muestreo	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>
5.10 Informe de los resultados	<p>Según el informe de auditoría interna realizado en el año 2021, se evidenció que no se realizó observación a este numeral</p>

Nota: En la anterior tabla se hizo la recopilación de observaciones que se hicieron en la auditoría realizada al laboratorio ambiental del EPA Barranquilla Verde.

Fuente: Elaboración propia

En un proceso de mejora continua del sistema de gestión, es muy importante tener en cuenta las no conformidades y observaciones hechas por parte de la auditoría, ya que esto nos permite tener un diagnóstico claro sobre los puntos que se deben fortalecer para tener procesos óptimos y confiables.

En cuanto a los requisitos de la normativa actualmente en el laboratorio, se evidencia que se cumple con lo establecido en la ISO 17025:2005 en un 88% de los requisitos que esta propone; demostrando así que cuentan con un sistema de gestión de calidad que les permite demostrar su competencia técnica al momento de emitir los resultados obtenidos en sus estudios de calidad de aire y ruido.

A continuación, con el fin identificar cada uno de los requisitos establecidos por la norma ISO 17025 y apartar los nuevos numerales exigidos por la versión 2017, se realizó la siguiente tabla:

Tabla 3.

Comparativa entre ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017

Apartados ISO 17025 2005	Nombre de apartado	Apartados ISO 17025 de 2017
1	Alcance	1
2	Referencias normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4.1.4/4.1.5	Imparcialidad	4 4.1/4.1.2/4.1.3/4.1.4/4.1.5
4.1.5	Confidencialidad	4.2.1/4.2.2/4.2.3/4.2.4

Apartados ISO 17025 2005	Nombre de apartado	Apartados ISO 17025 de 2017
4.1.1/4.1.2/4.1.3/4.1.4/4.1.5/4.1.6 4.2.1/4.2.4/4.2.7	Requisitos relativos a la estructura	5 5.2/5.3/5.4/ 5.5/5.6/5.7
4.1.5/4.2.6/5.2.1/5.2.4/5.2.5	Requisitos relativos a los recursos	6 6.1 6.2 6.2.1/6.2.2/ 6.2.3/6.2.4/6.2.5/6.2.6
5.3 5.3.1/5.3.2/5.3.3/5.3.4/5.3.5	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 6.3.1/6.3.2/6.3.3/6.3.4/6.3.5
5.5/5.6.2.2/5.6.3.4	Equipamiento	6.4 6.4.1/6.4.2/6.4.3/6.4.4/6.4.5/6.4.6/ 6.4.7/6.4.8/6.4.9/6.4.10/6.4.11/ 6.4.12/6.4.13
5.6.2/5.6.2.1/5.6.2.2	Trazabilidad metrológica	6.5 6.5.1/6.5.2/6.5.3
4.4.3/4.5/4.6	Productos y servicios suministrados externamente	6.6 6.6.1/6.6.2/6.6.3
4.4/4.4.5/4.7/5.4.2/5.7.2	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1 7.1.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/7.1.6 /7.1.7/7.1.8

Apartados ISO 17025 2005	Nombre de apartado	Apartados ISO 17025 de 2017
5.4 5.4.1/5.4.2/5.4.3/5.4.4 5.4.5	Selección, verificación y validación de métodos	7.2 7.2.1/7.2.1.2/7.2.1.3/7.2.1.4/ 7.2.1.5/7.2.1.6/7.2.1.7/7.2.2/ 7.2.2.1/7.2.2.2/7.2.2.3/ 7.2.2.4
5.7 5.7.1/5.7.2/5.7.3	Muestreo	7.3 7.3.1/7.3.2/7.3.3
5.8 5.8.1/5.8.2/5.8.3/5.8.4	manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.4 7.4.1/7.4.2/7.4.3/7.4.4
4.13.2/4.13.2.2/4.13.2.3	Registros técnicos	7.5 7.5.1/7.5.2
5.4.5 5.4.5.1/5.4.5.2/5.4.5.3	evaluación de incertidumbre de medición	7.6 7.6.1/7.6.2/7.6.3
5.9 5.9.1/5.9.2	Aseguramiento de la validez de los resultados	7.7 7.7.1/7.7.2/7.7.3
5.10/5.10.1/5.10.2/5.10.3/ 5.10.3.1/5.10.3.2/5.10.4/ 5.10.4.1/5.10.4.2/5.10.4.4 5.10.5/5.10.6/5.10.7/ 5.10.8/5.10.9	Informe de resultados	7.8 7.8.1/7.8.1.1/7.8.1.2/7.8.1.3 7.8.2/7.8.2.1/ 7.8.2.2 7.8.3/7.8.3.1/7.8.3.2 7.8.4/7.8.4.1/7.8.4.2/7.8.4.3 7.8.5/7.8.6/7.8.6.1/7.8.6.2 7.8.7/7.8.7.1/7.8.7.2/7.8.7.3 7.8.8/7.8.8.1/7.8.8.2/7.8.8.3
4.8	Quejas	7.9 7.9.1/7.9.2/.79.3/7.9.4/7.9.5 7.9.6/7.9.7

Apartados ISO 17025 2005	Nombre de apartado	Apartados ISO 17025 de 2017
4.9	Trabajo no conforme	7.10
4.9.1/4.9.2		7.10.1/7.10.2/7.10.3
5.4.7	Control de los datos y gestión de la información	7.11
5.4.7.1/5.4.7.2		7.11.1/7.11.2/7.11.3/7.11.4/ 7.11.5/7.11.6
4.2.1	Opciones	8.1
		8.1.2/8.1.2/8.1.3
4.2.2/4.2.3	Documentación del sistema de gestión	8.2
		8.2.1/8.2.2/8.2.3/8.2.4/8.2.5
4.3	Control de documentación del sistema de gestión	8.3
		8.3.1/8.3.2
4.13	Control de riesgos	8.4
		8.4.1/8.4.2
-	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
		8.5.1/8.5.2/8.5.3
4.7.2/4.10	Mejora	8.6
		8.6.1/8.6.2
4.11	Acciones correctivas	8.7
		8.7.1/8.7.2/8.7.3
4.14	Auditoria internas	8.8
		8.8.1/8.8.2
4.15	Revisiones por la dirección nuevas entradas	8.9
		8.9.1/8.9.2/8.9.3

Nota: Esta tabla muestra la comparación de numerales de la norma ISO 17025:2005 vs ISO 17025:2017, con el fin de demostrar los cambios que se aplicaron a la última versión. Los

numerales en negrita hacen referencia a los nuevos requisitos de la norma. La descripción de cada uno de los numerales se encuentra en la NTC ISO 17025 versión 2005 y 2017, respectivamente.

Fuente: Elaboración propia

La tabla 3, permitió identificar los numerales que se agregaron en la última actualización de la norma ISO 17025, los cuales son los que debe dar cumplimiento el laboratorio de Barranquilla verde para implementar esta nueva versión. Los numerales son:

5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

6.2.1 Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

- a. el procedimiento de validación utilizado;
- b. la especificación de los requisitos;
- c. la determinación de las características de desempeño del método;
- d. los resultados obtenidos;
- e. una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.

7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.

7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:

- a. estar protegido contra acceso no autorizado;
- b. estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;
- c. ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;
- d. ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- e. incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.

7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.

8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;
- b) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;
- c) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio
- d) Lograr la mejora.

8.5.2 El laboratorio debe planificar:

a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades

b) La manera de:

- integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;

- evaluar la eficacia de estas acciones

8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

Tabla 4.

Análisis y verificación de cumplimiento de ISO 17025:2017 en el laboratorio de Barranquilla Verde.

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	NO	No se evidencia la identificación del personal encargado del laboratorio	Se debe documentar en Manual de calidad, apartado 1.3 (Estructura organizacional)
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	SI	Se evidencia que el laboratorio define y documenta el alcance de sus actividades	Manual de calidad, apartado 1.1 (Alcance)

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
5.4	<p>Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.</p>	SI	<p>En el laboratorio se tienen en cuenta los requisitos que se le plantean a la hora de ejecutar sus actividades</p>	<p>Manual de calidad 1.2 (Laboratorio)</p>
6.2.1	<p>Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>	SI	<p>Se evidencia que todo el personal del laboratorio debe actuar con total imparcialidad</p>	<p>Manual de calidad 1.2.1 y 1.2.3(Laboratorio)</p>

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	SI	Se evidencia que documentan la información requerida para el personal del laboratorio	Manual de funciones
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	SI	El laboratorio cuenta con una matriz en donde se lleva el control de la calibración de todos los equipos	Matriz de calibración

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
a	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación de: el procedimiento de validación utilizado	SI	Se evidencia el procedimiento de validación de datos	Instructivos de validación de datos de las estaciones de calidad de aire
b	la especificación de los requisitos	SI	El laboratorio especifica los requisitos del procedimiento de validación de datos	Instructivos de validación de datos de las estaciones de calidad de aire
7.2.2.4 c	la determinación de las características de desempeño del método	SI	Se determinan las características del desempeño del método utilizado por el laboratorio	Instructivos de validación de datos de las estaciones de calidad de aire
d	los resultados obtenidos	SI	Se tiene registro de validación de los resultados que se obtienen en loa análisis del laboratorio	Instructivos de validación de datos de las estaciones de calidad de aire
e	una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto	SI	Se evidencia la validez del método utilizado en el laboratorio	Instructivos de validación de datos

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
7.8.2.2	<p>El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió</p>	NO	<p>No se tiene en cuenta cliente externo dentro del sistema de gestión</p>	<p>de las estaciones de calidad de aire</p> <p>Se debe documentar</p>
7.11.1	<p>El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.</p>	SI	<p>El laboratorio tiene acceso a los datos obtenidos por el software y esto le permite realizar sus actividades.</p>	<p>Instructivos de validación de datos</p>

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
7.11.2	<p>Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p>	SI	<p>Se evidencia que se cuenta con un software adecuado para la recopilación, procesamiento, registro, información, almacenamiento y recuperación de datos, el cual funciona de manera sincronizada.</p>	Dropbox (Software)
7.11.3	<p>a El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:</p> <p>b estar protegido contra acceso no autorizado estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida</p>	SI	<p>Se mantiene protegido ya que solamente el personal del laboratorio tiene acceso a la información</p>	Control de documentos

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
c	ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales	SI	El laboratorio opera en base a cada manual de los equipos	Instructivos de validación de datos de las estaciones de calidad de aire
d	ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información	SI	Se mantiene protegido ya que solamente el personal del laboratorio tiene acceso a la información	Control de documentos
e	incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	NO	No se evidencian los registros de fallos del sistema, ni los registros de acciones inmediatas y correctivas	Se debe documentar
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	NO	Los sistemas de gestión de la información siempre son manejados por el equipo del laboratorio, no hay factores externos.	Se debe documentar

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal	SI	Se cuenta con un servicio de almacenamiento de archivos para mantener sincronizada y disponible la información del sistema de gestión del laboratorio a todo el personal.	Dropbox (Software)
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio	SI	Se evidencia que la política y los objetivos del laboratorio abordan la competencia y la imparcialidad en sus operaciones	Manual de calidad 1.4 (política de calidad) 1.5 (objetivos)
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	SI	Se evidencia que toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, se encuentra	Lista maestra

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
			disponible y actualizada en la lista maestra del laboratorio	
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	SI	Se evidencia que la documentación del sistema de gestión está a disposición de todo el personal involucrado en el laboratorio	Manual de calidad 2 (Sistema de gestión)
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento	SI	El laboratorio garantiza que los registros de cumplimiento se mantengan legibles	Manual de calidad 2.4 (control de registros)
8.5.1 a	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: Hay que asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos	NO	El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y	Debe documentar Matriz DOFA

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
b	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio	NO	<p>oportunidades que se de en sus actividades.</p> <p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y oportunidades que se de en sus actividades.</p>	Debe documentar Matriz DOFA
c	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio	NO	<p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y</p>	Debe documentar Matriz DOFA

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
d	Lograr la mejora	NO	<p>oportunidades que se de en sus actividades.</p> <p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y oportunidades que se de en sus actividades.</p>	Debe documentar Matriz DOFA
8.5.2 a	<p>El laboratorio debe planificar:</p> <p>Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades</p>	NO	<p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y oportunidades que se de en sus actividades.</p>	Debe documentar Matriz DOFA

Numeral	Descripción de la norma	Cumplimiento de conformidad	Anotaciones de la justificación	Documento
b	<p>La manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones 	NO	<p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y oportunidades que se de en sus actividades.</p>	Debe documentar Matriz DOFA
8.5.3	<p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p>	NO	<p>El laboratorio no cuenta con matriz DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas) donde se deben ponderar y analizar las posibles riesgo y oportunidades que se de en sus actividades.</p>	Debe documentar Matriz DOFA

Nota: Esta tabla, muestra el análisis que se realizó al estado de cumplimiento de la norma ISO 17025:2017, tomando como referente el sistema de gestión del laboratorio de Barranquilla verde, y los nuevos requisitos establecidos para la actualización. Para su elaboración se hizo uso de la información documentada en la lista maestra del sistema de gestión y la NTV ISO 17025:2017

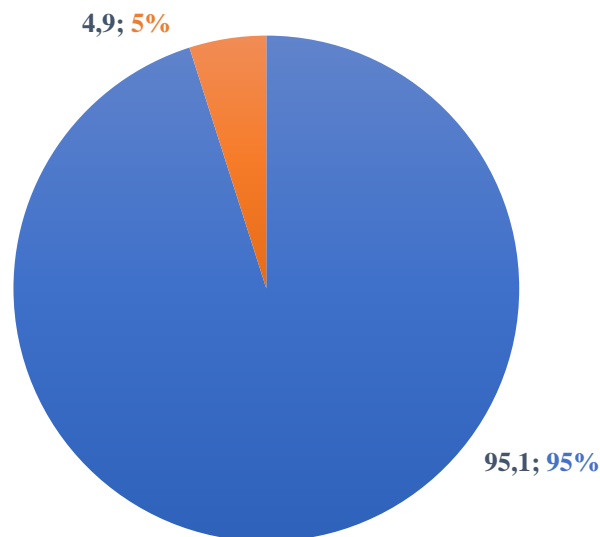
Fuente: Elaboración propia

Mediante el análisis realizado en la Tabla 4, logramos identificar la capacidad que tiene el laboratorio de barranquilla verde para abordar la transición a la norma ISO 17025:2017, teniendo en cuenta que actualmente están certificados en la ISO 17025:2005.

En cuanto al estado de cumplimiento de los nuevos numerales establecidos por la norma, dispuestos en la conclusión de la tabla 2, se pudo corroborar un 95% de cumplimiento de estos nuevos numerales, esto quiere decir que, para afrontar la transición total y recibir la certificación de la norma iso 17025:2017, el laboratorio de Barranquilla verde deberá trabajar en el 5% restante en su sistema de gestión para lograr el 100% de estado de cumplimiento de las conformidades estipuladas en la normativa.

Estado de cumplimiento de ISO 17025:2017

■ Conformidades ■ No conformidades



Fuente: Elaboración propia

Evaluación del conocimiento del personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde para la transición a la ISO 17025:2017

Si bien, ya se evidencia el estado de cumplimiento de la norma ISO 17025:2017 del laboratorio ambiental de Barranquilla Verde, y se pudo acceder a la información documentada pertinente, los sistemas de gestión le dan gran importancia al recurso humano de los equipos de trabajo. El laboratorio cuenta con personal adscrito que desempeña distintas labores para llevar a cabo todas las actividades allí realizadas, para el objeto de evaluar la parte que no se puede evidenciar en un documento escrito, como competitividad, o conocimientos generales, se hizo necesaria una encuesta que tiene como fin evaluar las opiniones del personal.

La población encuestada fue el personal del laboratorio, que consta de cuatro (4) profesionales que desempeñan cargos u oficios imprescindibles. Posteriormente se muestra el análisis realizado a las encuestas realizadas:

Preguntas realizadas al personal adscrito al laboratorio ambiental del EPA Barranquilla Verde

Pregunta 1

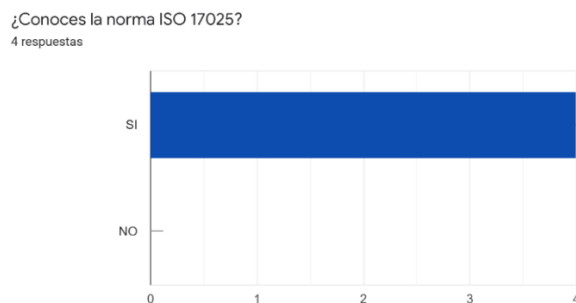


Ilustración 6: Pregunta 1 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

De esta pregunta podemos deducir que el 100% del personal del laboratorio ambiental de Barranquilla verde tiene conocimiento de la normativa por medio de la cual están acreditados.

Pregunta 2

Si tu respuesta a la anterior pregunta fue "SI", responde: ¿Qué conoces sobre la ISO 17025?

4 respuestas

Es la norma técnica que ayuda a la implementación de sistema de gestión dentro del laboratorio, para lograr acreditación de los parámetros ante ente certificador, ya que se encuentra orientado en la evaluación de la conformidad. Existen dos versiones, la 2005 y ahora la versión 2017

La norma busca evaluar a los laboratorios con diferentes requisitos establecidos para verificar si sus prácticas en se ajustan a los estándares de calidad asignados en materia de ensayos y calibraciones.

Es la norma que se encarga de certificar las buenas practicas documentales y tecnicas del laboratorio la cual lo implemente.

La Norma ISO 17025 proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

Ilustración 7: Pregunta 2 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

De la pregunta 2, se puede concluir que todo el personal del laboratorio tiene conocimientos puntuales y asertivos sobre la norma ISO 17025. Cada uno inclina su respuesta a la actividad que desempeña dentro del laboratorio.

Pregunta 3

¿Cuál es la versión de ISO 17025 en la que está certificado el laboratorio ambiental de barranquilla verde actualmente?

4 respuestas

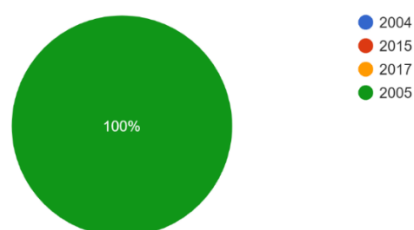


Ilustración 8: Pregunta 3 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia.

El 100% del personal conoce la versión por medio de la cual están acreditados, que es la ISO 17025:2005

Pregunta 4

¿Qué entiendes por laboratorio?

4 respuestas

Área o espacio perteneciente a la institución donde se implementan métodos de medición, análisis, se realiza toma de muestras, se analizan los datos, cumpliendo con requisitos de implementación de métodos y es sujeto a auditoría y revisión de la conformidad.

Los laboratorios son espacios destinados al monitoreo y evaluación de diferentes variables, donde se emite un diagnóstico de resultados con un fin determinado, cabe resaltar que los diferentes análisis deben realizarse con equipos certificados y bajo buenas prácticas de calidad.

Sitio provisto para realizar pruebas, exámenes donde se arrojan resultados de estudio

Lugar donde se estudia de manera científica un evento, una problemática con instrumentos y equipos creados para tal fin

Ilustración 9: Pregunta 4 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

El personal tiene plenamente identificado lo que significa un laboratorio y todas las actividades que se pueden realizar en este.

Pregunta 5

¿Qué ventajas ves en la actualización y posterior transición a la ISO 17025:2017 en el laboratorio de Barranquilla verde?

4 respuestas

La actualización en la implementación de esta versión, va relacionada en el ser más estricto en algunos ítem como el compromiso por la dirección que puede ayudar a tener una gestión más eficaz del sistema, además que en la nueva versión se tiene vinculado el concepto de riesgo que es importante para el mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el laboratorio Barranquilla verde el sistema implementado y que es relativamente nuevo que es la versión 2005 puede convertirse en un gran reto por la falta de madurez en el sistema.

Se mejoraran las diferentes acciones tendientes al mantenimiento laboratorio garantizando un cumplimiento completo de las diferentes actividades que deban cumplirse.

La ventaja que veo es que ya estamos implementados con la norma en versión 2005 y sería complementar los ítems faltantes para hacer transición para 2017 junto con la formación al personal.

Mejoramiento en los procesos de calidad

Ilustración 10: Pregunta 5 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

El personal de laboratorio tiene presente que al afrontar la actualización de su acreditación muchos aspectos van a mejorar y el funcionamiento del sistema de gestión será óptimo.

Pregunta 6

¿Por qué consideras que es importante mantener actualizado el sistema de gestión de un laboratorio?

4 respuestas

Porque el sistema de gestión es la directriz para la implementación de la ISO y principal columna en la implementación de esta.

Es importante dado que, en el constante cambio de los métodos y análisis es importante actualizar los mecanismos de evaluación para garantizar el adecuado funcionamiento de los mismos dentro de un sistema determinado.

Por que mantiene un orden y de manera ordenado los datos del laboratorio de calidad de Aire.

Es muy importante ya que por medio de la nuevas normativas se va haciendo mas eficazmente los procesos internos del laboratorio

Ilustración 11: Pregunta 6 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

El personal que constituye al laboratorio menciona muchas de las razones por las cuales es fundamental tener el sistema de gestión en constante actualización, y en este caso en particular estas actualizaciones han sido importantes para tener un alto porcentaje para la transición a la cual se van a enfrentar.

Pregunta 7

¿Recibieron capacitaciones sobre el manual de operación del laboratorio?
4 respuestas

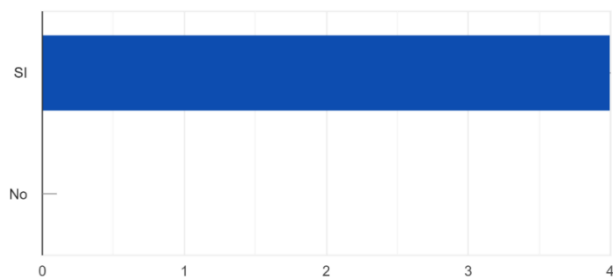


Ilustración 12: Pregunta 7 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

Todo el personal del laboratorio recibió capacitaciones sobre el manual de operaciones, el cual es fundamental para el desarrollo de sus actividades laborales.

Pregunta 8

¿Recibieron formación sobre la ISO 17025:2017?
4 respuestas

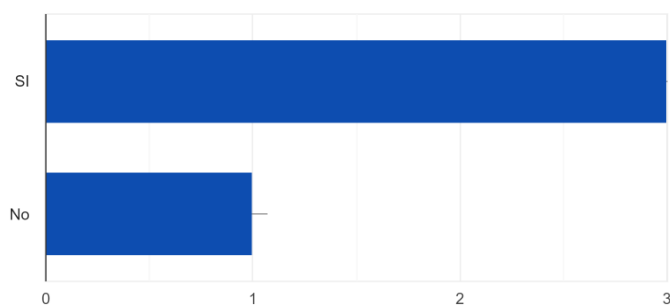


Ilustración 13: Pregunta 8 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

Un integrante del personal del laboratorio no ha recibido la respectiva formación para tener pleno conocimiento sobre la nueva versión ISO 17025, algo fundamental y que se espera hacer

próximamente, y que al momento de la transición todos serán protagonistas en el proceso de auditoría.

Pregunta 9

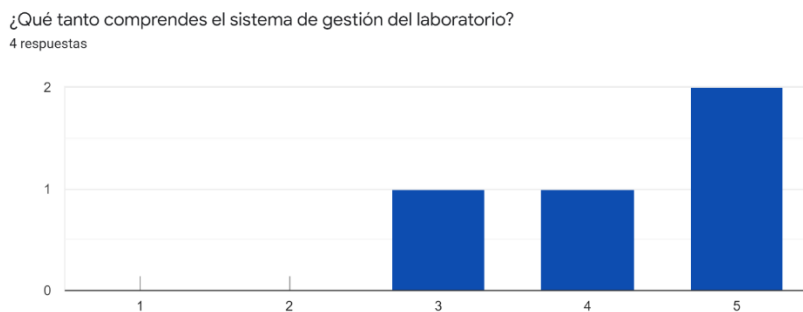


Ilustración 14: Pregunta 9 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

Un integrante del personal de laboratorio refleja una regular comprensión del sistema de gestión, lo demás integrantes deberían brindarle herramienta para que este miembro del laboratorio incremente su nivel de comprensión hacia el sistema de gestión ya que es algo fundamental para el desarrollo de las actividades.

Pregunta 10

¿Consideras que el laboratorio está en condiciones de afrontar la transición de su certificación ISO 17025:2005 a la ISO 17025:2017? ¿Sí? ¿No?, Justifica tu respuesta.

4 respuestas

- Si, puede afrontar la transición lo cual es obligatorio para el seguimiento de las conformidades
- Si, dado que cuenta con las capacidades técnicas y operativas para su implementación.
- Si debido que ya viene con una experiencia de la implementación de la ISO 17025: 2005 con la cual le bases solidas para mantener el sistema de Gestión.
- Aun no, ya que recién fuimos acreditado con la 2005 y aun estamos en ese proceso de preparación para la implementación de la 2017

Ilustración 15: Pregunta 10 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

La percepción para enfrentar la transición de la acreditación es bastante elevada y habla de la preparación que ha tenido el sistema de gestión y la constante actualización en el tiempo.

Pregunta 11

Dentro de tus actividades en el laboratorio, ¿Cómo pones en práctica tus conocimientos del sistema de gestión ISO 17025:2005?

4 respuestas

- Supervisando y dirigiendo las actividades del laboratorio
- Siempre guiando las actividades y acciones en base a los manuales de operación y metodos aprobados normativamente.
- En mucha debido a que tengo la responsabilidad de la documentación del Sistema de gestión ISO 17025:2005 y el proceso de transición
- Dentro de mis obligaciones en mi cargo en el laboratorio esta el de aplicar la norma mediante el uso de los diferentes formatos como los de calibración entre otros

Ilustración 16: Pregunta 11 realizada al personal adscrito al laboratorio ambiental de Barranquilla Verde

Fuente: Elaboración propia

Cada integrante del laboratorio desarrolla diferentes actividades, pero siempre bajo los criterios del sistema de gestión y todos con el mismo objetivo y es brindar servicios de alta calidad.

Discusión

Dentro del sector público los sistemas de gestión se han considerado como una herramienta para prestar un servicio eficiente y de calidad a los ciudadanos, es por ello se considera importante que estas entidades tengan en cuenta las necesidades de la modernidad y contribuyan con el avance del territorio.

Teniendo en cuenta la naturaleza del laboratorio ambiental de Barranquilla verde, el sistema de gestión busca satisfacer las necesidades de los ciudadanos, fortaleciendo las características de los servicios prestados con la finalidad de conocer los riesgos y oportunidades para definir acciones de mejora continua del sistema de gestión. (Cepeda & Cifuentes, 2019)

En el análisis de la información desde la norma y las condiciones del laboratorio ambiental de barranquilla verde se encontraron las siguientes situaciones:

1. Para que el laboratorio pueda lograr la transición a la ISO 17025 de 2017 deben cumplir con el registro de los fallos del sistema, además del registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas, debido a que en la revisión de la documentación estos aspectos no se evidenciaron, probablemente porque estas consideraciones no se habían tenido en cuenta con anterioridad y es novedosa en el proceso de transición actual.

2. Igualmente en la consideración de los sistemas de gestión de la información estos siempre son manejados por el equipo del laboratorio, no hay factores externos, esto se presenta debido a que el laboratorio inicialmente cuenta con un cliente interno (subdirección de la entidad) y no se ha contemplado prestar servicios a clientes externos.

3. De otra no se tiene en cuenta cliente externo dentro del sistema de gestión, situación que hasta el día de hoy se haya considerado este aspecto.

4. En el plan de gestión de calidad no se evidencia la identificación del personal encargado del laboratorio, se tiene una estructura organizacional, pero no se identifica quien o quienes ocupan esos cargos como exige la norma.

5. Finalmente en todo lo pertinente a acciones para abordar riesgos y oportunidades, el laboratorio de EPA Barranquilla verde, debe realizar la Matriz que les permita dar cumplimiento a este capítulo que se incluyó como novedad en la ISO 17025:2017, para el cual se recomienda realizar una matriz DOFA como documento de herramienta y soporte ya que este tipo de matrices permite identificar Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas que ayudan con la mejora continua del laboratorio y con lo que exige la norma.

Conclusión

Para el laboratorio de calibración y ensayo del Establecimiento Público ambiental Barranquilla Verde la implementación de la ISO 17025:2005 es de mucha importancia, su acreditación fue dada en el año 2021 y para el año 2023 se espera cumplir con todos los requisitos establecidos en la actualización de la norma ISO 17025:2017.

Para darle cumplimiento a dichos requisitos, se debe trabajar en la parte del sistema de gestión del laboratorio y realizar cada una de las especificaciones dispuestas en la normativa. A partir del diagnóstico realizado se concluye que el laboratorio del establecimiento público ambiental cuenta con un estado de cumplimiento del 95% de los requisitos de la ISO 17025:2017, para completar el 100% de los numerales deben comprometerse a realizar las debidas acciones pertinentes. El 5% restante corresponde a 11 requisitos, los cuales se deben ejecutar en el plazo dado.

Por otra parte, la evaluación efectuada al personal demostró que el laboratorio cuenta con un equipo altamente capacitado para desarrollar las labores correspondientes, ya que todos los que

conforman el laboratorio trabajan basándose en los criterios establecidos por la NTC ISO 17025:2005.

Recomendaciones

A partir del análisis de la transición a la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de calidad ambiental del establecimiento público ambiental Barranquilla Verde, se deberá tener las siguientes recomendaciones para que se logre el 100% de cumplimiento de los requisitos propuestos por esta norma:

1. Deben trabajar en los registros de los fallos del sistema, en el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.
2. Deben considerar incluir actores externos en los servicios prestados por el laboratorio.
3. Deben identificar el personal encargado del laboratorio y documentarlo dentro del manual de calidad del sistema de gestión.
4. Deben ejecutar una Matriz DOFA en la cual podrán identificar y abordar los riesgos y oportunidades para una mejora continua del sistema de gestión del laboratorio ambiental del establecimiento público ambiental Barranquilla Verde.
5. Se recomienda tener en cuenta dar capacitaciones sobre ISO 17025:2017 al equipo de trabajo ya que esto garantiza un mejor desempeño en sus actividades laborales.

Bibliografía

Abdel-Fatah, & Tawfik, H. (2011). ISO/IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains and the Reality [Acreditación ISO / IEC 17025: entre las ganancias deseadas y la realidad]. Wiley Online Library. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/qaj.465>

Alcaldía de Barranquilla. (2020, 23 noviembre). Sistema de gestión ambiental.

<https://www.barranquilla.gov.co/control-interno/sistema-integrado-de-gestion/sistema-de-gestion-ambiental>

Barranquilla verde. (2020). ¿Quién es Barranquilla Verde? <http://barranquillaverde.gov.co/quien-es-barranquilla-verde#nuestros-objetivos>

Berhe, L., & Gidey, T. (2016). Assessing the Awareness and Usage of Quality Control Tools with Emphasis to Statistical Process Control (SPC) in Ethiopian Manufacturing Industries [Evaluación del conocimiento y el uso de herramientas de control de calidad con énfasis en el control estadístico de procesos (SPC) en las industrias manufactureras de Etiopía]. Scientific Research Publishing. https://www.scirp.org/html/1-8701402_71861.htm

Cepeda, J., & Cifuentes, W. (2019). Sistema de Gestión de Calidad en el Sector público. Una revisión literaria. *PODIUM*, (36), 35–54.
<https://revistas.uees.edu.ec/index.php/Podium/article/view/336/261>

Cubillos, M., & Rozo, D. (2009). EL CONCEPTO DE CALIDAD: HISTORIA, EVOLUCIÓN E IMPORTANCIA PARA LA COMPETITIVIDAD. *Revista de la Universidad de La Salle*, 80–99. <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>

Decreto 1076 de 2015 [Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible]. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. 26 de mayo de 2015

Ecuadoriano, S.D. (2016). Procedimiento de acreditación de laboratorios. Recuperado de:
<http://www.acreditacion.gob.ec>

Establecimiento Público ambiental Barranquilla Verde. (2021). Reporte mensual calidad de aire septiembre 2021.

https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=http://barranquillaverde.gov.co//storage/app/media/calidad-aire/0921_reporte_ica.pdf

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Definiciones de los enfoques cuantitativo y cualitativo sus similitudes y diferencias* (6.^a ed., Vols. 2–21). McGraw Hill Education.

Hernández, R. Fernández C. y Baptista P. (2010). Metodología de la Investigación. México DF: Mc Graw Hill Education.

Icontec. (2021, 28 mayo). Evaluación de la Conformidad. <https://www.icontec.org/evaluacion-de-la-conformidad/> Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. Lima, Perú. Recuperado de: <https://www.gob.pe/inacal>

ISOTools. (2017, 12 diciembre). ISO/IEC 17025: Nueva versión 2017. Software ISO. <https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/>

ISOTools. (2018, 25 junio). ISO/IEC 17025. Software ISO. <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>

Khodabocus, F., & Balgobin, K. (2011). Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory [Implementación y beneficios prácticos de ISO / IEC 17025: 2005 en un laboratorio de pruebas]. University of Mauritius Research Journal. Published. <https://www.ajol.info/index.php/umrj/article/view/70730>

Mosquera, D. (2017). ELABORACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 17025 Y PLAN DE IMPLEMENTACION PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS DE LA ESCUELA POLITECNICA NACIONAL. Quito, Ecuador. Recuperado de:
<https://bibdigital.epn.edu.ec>

Palomino, L. (2020). “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 PARA UN LABORATORIO UNIVERSITARIO DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS (LABMIC)”. Lima, Perú. Recuperado de:
<http://repositorio.lamolina.edu.pe>

Pérez, H. (2020). Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025:2017 en refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. Sabaneta, Colombia. Recuperado de:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202020000200160&script=sci_arttext&tlng=en

Sarduy, Y. (2007). El análisis de información y las investigaciones cuantitativa y cualitativa. La Habana, Cuba. Recuperado de. <https://www.redalyc.org/pdf/214/21433320.pdf>

Ugalde, N. Balbastre, F. (2013). Investigación cuantitativa e Investigación cualitativa: buscando las ventajas de las diferentes metodologías de Investigación. Recuperado de.
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/economicas/article/view/12730/11978>

Valdés, I., & Gómez, B. (2013). PROCEDIMIENTO PARA EL DIAGNÓSTICO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y

CALIBRACIÓN. revista Ingeniería Industrial, 41–54.

<http://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/18>

NTC ISO. (2015). NTC ISO 14001. Recuperado de:

https://informacion.unad.edu.co/images/control_interno/NTC_ISO_14001_2015.pdf

NTC ISO. (2017). NTC ISO 17025. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso->

[iec:17025:ed-3:v2:es](https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es)

Equipo de redacción de EIA. (S, F). ¿Qué es acreditación? Envigado, Colombia. Recuperado de:

<https://www.eia.edu.co/que-es-acreditacion/>

Revista educativa CursosOnlineWeb.com. Equipo de redacción profesional. (2017, 02). Clases de

calidad. Escrito por: Red educativa. Obtenido en fecha 10, 2021, desde el sitio web:

<https://cursosonlineweb.com/calidad.html>. Read more:

<https://cursosonlineweb.com/calidad.html#ixzz78v6JCafs>

Vidal, A. (2020). Calidad del aire. Recuperado de: <https://www.carder.gov.co/calidad-del-aire/>

NTC ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Recuperado de:

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Equipo profesional de redacción Kawak. (S, F). AUDITORIAS. Recuperado de:

<https://landing.kawak.net/conceptos-y-definiciones-clave-de-auditoria#quesunaauditora>

Universidad cooperativa de Colombia. (S, F). Sistema de gestión de la calidad. Colombia.

Recuperado de: <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>

Quirao, M. (2020). Estructura organizacional. Recuperado de:

<https://economipedia.com/definiciones/estructura-organizacional.html>

Exact. (2019). ¿Qué es el control de documentos? Recuperado de:

<https://www.exact.com.pe/blog/que-es-control-documentos-2/>

Romero, S. (S, F). ¿Qué es la acreditación de los programas? Recuperado de:

<https://www.fumc.edu.co/calidad/acreditacion/>

Servicios de acreditación ecuatoriano. (S, F). Ensayos, calibración: que función cumplen estos laboratorios. Recuperado de: <https://www.acreditacion.gob.ec/ensayos-calibracion-y-clinicos-que-funciones-cumplen-estos-laboratorios/>

Hernandes, P. (2019). ¿Para qué sirve el monitoreo ambiental? Recuperado de:

<https://www.alsglobal.com/%2Fes-co%2Fnews%2Farticulos%2F2019%2F08%2Fpara-qu-sirve-el-monitoreo-ambiental>

Ministerio del medio ambiente. (S, F). RUIDO. Santiago de Chile, Chile. Recuperado de:

<https://ruido.mma.gob.cl/temas/>

Pérez, J. Gardey, A. (2014). Ruido ambiental. Recuperado de: <https://definicion.de/ruido-ambiental/>