



Diagnóstico como soporte para la acreditación ISO/IEC 17025:2017 en análisis físicoquímicos de agua potable y de uso recreativo en BioControl Care S.A.S., Bucaramanga, 2026.

Modalidad: Práctica Empresarial

Silvia Daniela Duran Duran
CC: 1.005.539.787

UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
Facultad de Ciencias Naturales e Ingeniería
Tecnología en Manejo de Recursos Ambientales
Bucaramanga, 07 de septiembre de 2026



Diagnóstico como soporte para la acreditación ISO/IEC 17025:2017 en análisis físicoquímicos de agua potable y de uso recreativo en BioControl Care S.A.S., Bucaramanga, 2026.

Modalidad: Práctica Empresarial

Silvia Daniela Duran Duran
CC:1.005.539.787

Informe de práctica para optar al título de
Tecnóloga en Manejo de Recurso Ambientales

DIRECTOR

Paola Andrea Sanguino Barajas

Freddy Andres Blanco Rios
Gerente general - BioControl Care S.A.S

Grupo de Investigación en Ingeniería Verde-GRIIV

UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
Facultad de Ciencias Naturales e Ingeniería
Tecnología en Manejo de Recursos Ambientales
Bucaramanga, 07 de septiembre de 2026

Nota de Aceptación

Este informe final de trabajo de grado,
en modalidad práctica empresarial, fue APROBADO en
cumplimiento de uno de sus requisitos exigidos por las
Unidades Tecnológicas de Santander para optar el
Título de Tecnólogo en Manejo de Recursos Ambientales
Según acta No. 22 del 08 de septiembre del 2026
Del Comité de Trabajo de Grado

Natalia Alexandra Bohórquez Toledo



Firma del Evaluador

Paola Andrea Sanguino Barajas



Firma del Director

DEDICATORIA

A mi madre Solangel Duran Frenandez , pilar fundamental en cada paso de mi camino. Tu amor incondicional, tu sabiduría y tu fortaleza han sido el combustible que ha encendido mi perseverancia. Cada logro alcanzado lleva grabado tu nombre, porque en cada momento de duda, tu voz ha sido mi guía y tu ejemplo, mi mayor inspiración. Este trabajo es el reflejo de todo lo que me has enseñado y del valor que me has transmitido para enfrentar los desafíos. Gracias por creer en mí incluso cuando yo dudaba, por ser mi refugio y mi mayor aliento. Te lo dedico con toda mi admiración y gratitud.

A mis dos sobrinos Cristian y Sara , quienes son la chispa de alegría y la razón de mi sonrisa diaria. Su energía, curiosidad y ternura me recuerdan la importancia de ver el mundo con asombro y de luchar por un futuro mejor. Este esfuerzo es también para ustedes, para que sepan que con dedicación y pasión se pueden alcanzar las metas más anheladas. Espero que este trabajo sea un testimonio de que los sueños se construyen con paciencia y trabajo. Les dedico cada página, con la esperanza de que un día encuentren en ella la motivación para perseguir sus propias pasiones. Con todo mi cariño y mi deseo de verlos siempre felices.

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, Solangel Duran Fernandez , cuyo apoyo incondicional, palabras de aliento y comprensión fueron fundamentales para mantener la constancia y la motivación a lo largo de este camino.

A mi tía, Maria Delfa Duran Fernandez , por su respaldo emocional y por estar siempre presente brindándome su confianza y su cariño, lo cual me impulsó a seguir adelante en los momentos más difíciles.

A Freddy Andres Blanco Rios , mi jefe y supervisor de prácticas, por brindarme la valiosa oportunidad de realizar mis pasantías en la empresa que dirige, permitiéndome acceder a la información, los recursos y el entorno laboral necesarios para el desarrollo exitoso de este proyecto, así como por su confianza y orientación durante todo el periodo de práctica.

A mi amiga Maria Alexandra Rincon Gonzales por su invaluable compañerismo, su disposición para colaborar en cada fase del trabajo y su apoyo constante en la revisión, corrección y estructuración del contenido, demostrando una gran solidaridad académica.

A Jose David Romero Sandoval , quien desde el principio creyó en mí y me brindó su apoyo tanto económico como emocional, siendo un soporte fundamental para sortear las dificultades que se presentaron.

A mi tutora, la profesora Paola Andrea Sanguino Barajas, por su acertada orientación técnica, sus valiosas correcciones y su paciencia, que permitieron dar forma y rigor académico a esta investigación.

A Nelson Romero Gomez, por su constante respaldo, sus aportes desinteresados y su disposición para colaborar en las distintas fases del trabajo, demostrando que la amistad y el compañerismo son pilares en todo logro.

A todos ellos, mi más profundo agradecimiento.

TABLA DE CONTENIDO

<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>9</u>
<u>1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O COMUNIDAD</u>	<u>16</u>
<u>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u>	<u>17</u>
2.1. DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	17
2.2. JUSTIFICACIÓN DE LA PRÁCTICA	18
2.3. OBJETIVOS	19
2.3.1 OBJETIVO GENERAL	19
2.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
2.4 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA	20
<u>3 MARCO REFERENCIAL</u>	<u>22</u>
<u>4 DESARROLLO DE LA PRÁCTICA</u>	<u>31</u>
<u>5 RESULTADOS</u>	<u>38</u>
<u>6 CONSIDERACIONES ÉTICAS</u>	<u>69</u>
<u>7 CONCLUSIONES</u>	<u>72</u>
<u>8 RECOMENDACIONES</u>	<u>76</u>
<u>9 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	<u>82</u>
<u>10 APENDICES</u>	<u>86</u>
<u>11 ANEXOS</u>	<u>89</u>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Verificación de.. Conductividad Eléctrica en Muestras de Agua.....	44
Figura 2. Verificación de Trazabilidad Metrológica: Valores Medidos vs. Valores Patrón	54

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Fase 1 Parámetros Fisicoquímicos y Métodos de Referencia 36

Tabla 2. *Principales brechas identificadas frente a los requisitos de la norma ISO/IEC* 39

Tabla 3. Fase 2 *Parámetros Fisicoquímicos y Métodos de Referencia* 42

Tabla 4. Fase 2 *Resultados de Repetibilidad para Parámetros Fisicoquímicos* 45

Tabla 5. Fase 2 *Resultados de las Pruebas de Recuperación para Parámetros Fisicoquímicos* 49

Tabla 6. Fase 2 *Resultados de la Verificación de Trazabilidad Metrológica* 52

Resumen

El presente informe final de trabajo de grado, desarrollado en la modalidad de práctica empresarial, tuvo como objetivo realizar un diagnóstico integral del sistema de gestión de calidad del laboratorio BioControl Care S.A.S. (Bucaramanga, Colombia) y proporcionar el soporte técnico-documental necesario para alinear sus procesos de análisis fisicoquímicos de agua potable y de uso recreativo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. La práctica se estructuró en cuatro fases. La primera fase consistió en un diagnóstico inicial mediante una visita técnica, inventario de equipos, caracterización del personal y la aplicación de una lista de verificación basada en la norma, que reveló un cumplimiento del 65% e identificó brechas críticas en calibración, trazabilidad metrológica, control ambiental y gestión documental. La segunda fase verificó el desempeño de los métodos de ensayo estandarizados (Standard Methods) a través de pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad metrológica. Los resultados mostraron coeficientes de variación aceptables para la mayoría de los parámetros (78.6% con $CV < 5\%$), aunque se detectaron excepciones en aluminio, cobre y nitritos, atribuidas a sus bajas concentraciones. La tercera fase se centró en la documentación del sistema de gestión, incluyendo la actualización del Manual de Calidad, la redacción de 16 Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP) y el diseño de formatos y registros. Finalmente, la cuarta fase integró todos los hallazgos en un informe técnico consolidado. Las conclusiones principales destacan que, si bien el laboratorio posee una base técnica sólida, las brechas identificadas representan un riesgo para la validez de los resultados y una barrera para la acreditación. Se recomienda implementar un programa de calibración trazable, fortalecer el control de condiciones ambientales y la gestión documental, así como capacitar al personal en la estimación de incertidumbre y en los requisitos de la norma. El trabajo aporta una línea base sólida y herramientas documentales que orientan las acciones de

mejora hacia la acreditación, contribuyendo a la confiabilidad de los análisis de agua y, por ende, a la protección de la salud pública y la gestión ambiental en la región.

Palabras clave: Acreditación, laboratorio, Calidad, trazabilidad, validación, método.

INTRODUCCIÓN

La calidad del agua para consumo humano y uso recreativo constituye un pilar fundamental para la salud pública y la sostenibilidad ambiental en cualquier sociedad. En Colombia, el acceso a agua segura es un derecho fundamental y una prioridad en la agenda nacional, regulada por instrumentos como la Resolución 2115 de 2007, que establece las características físicas, químicas y microbiológicas del agua potable, y el Decreto 1594 de 1984, que regula los usos del agua y los vertimientos líquidos. Estos marcos normativos exigen que los laboratorios de análisis de agua operen bajo estándares de calidad que garanticen la confiabilidad, trazabilidad y validez técnica de los resultados generados, dado que estos inciden directamente en la toma de decisiones sobre la potabilidad del agua y la seguridad de espacios recreativos como piscinas y balnearios.

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) ha enfatizado que la vigilancia de la calidad del agua requiere de laboratorios competentes que generen datos confiables, ya que las deficiencias en los análisis pueden derivar en riesgos para la salud de la población, brotes de enfermedades hídricas y afectaciones al ecosistema. En este sentido, la norma ISO/IEC 17025:2017 se ha consolidado como el estándar internacional de referencia para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, estableciendo requisitos para la gestión de la calidad, la trazabilidad metrológica, la validez de los métodos y la competencia del personal (International Organization for Standardization [ISO], 2017). La acreditación bajo esta norma no solo constituye un reconocimiento formal de la capacidad técnica del laboratorio, sino que además facilita el reconocimiento mutuo de resultados a nivel nacional e internacional, ampliando las oportunidades de participación en proyectos y licitaciones que exigen este sello de calidad (Organismo Nacional de Acreditación, 2020).

Diversos estudios han abordado el proceso de implementación de la ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo ambiental. Cruz Estévez (2021) realizó un estudio comparativo entre los principios de las buenas prácticas de laboratorio y la NTC-ISO 17025:2017, identificando que la documentación del sistema de gestión y la validación de métodos son aspectos críticos para la acreditación. Por su parte, el Instituto Nacional de Salud (2023) ha desarrollado lineamientos técnicos para la evaluación de métodos de ensayo, destacando la importancia de las pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad como evidencias objetivas de la competencia técnica. Asimismo, investigaciones recientes en el ámbito de la calidad del agua han señalado que la implementación de sistemas de gestión basados en estándares internacionales mejora significativamente la confiabilidad de los resultados analíticos y fortalece la credibilidad institucional (Rocha & Santos, 2024; Joo & Lee, 2024).

A pesar de los avances normativos y de la literatura disponible, BioControl Care S.A.S., laboratorio especializado en el análisis de calidad de aguas y habilitado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1598 de 2025 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025), enfrenta el desafío de formalizar su sistema de gestión de calidad para alcanzar la acreditación ISO/IEC 17025:2017 en ensayos físico-químicos de agua potable y de uso recreativo. La ausencia de esta acreditación representa una limitación significativa para su competitividad, ya que restringe su participación en licitaciones públicas y contratos con entidades que exigen resultados con validez reconocida, y genera un riesgo latente en la confiabilidad de los resultados que impactan la salud pública y la gestión ambiental en la región de Bucaramanga.

El presente trabajo de práctica empresarial se orienta a realizar un diagnóstico integral del sistema de gestión de calidad de BioControl Care S.A.S. y proporcionar el soporte técnico-documental necesario para alinear sus procesos de análisis físico-químicos de agua potable y recreativa con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. La relevancia de esta investigación radica en que, aunque existen documentos normativos y guías metodológicas, la implementación práctica en laboratorios de tamaño mediano como BioControl Care S.A.S. enfrenta desafíos específicos relacionados con la gestión documental, la trazabilidad metrológica, la verificación de métodos y la competencia del personal, aspectos que requieren soluciones contextualizadas y aplicables al entorno operativo real.

El desarrollo de la práctica se estructuró en cuatro fases secuenciales, cada una correspondiente a los objetivos específicos planteados. En la primera fase, se diagnosticó la capacidad técnica actual del laboratorio mediante una visita técnica, el levantamiento de inventario de equipos, la caracterización del personal y la aplicación de una lista de verificación (checklist) basada en los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, identificando las brechas frente a los estándares normativos. En la segunda fase, se verificó el desempeño de los métodos de ensayo estandarizados (Standard Methods) aplicados a cada parámetro, mediante pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad, siguiendo los lineamientos del American Public Health Association (APHA, 2023) y los criterios establecidos por el Instituto Nacional de Salud (2023). En la tercera fase, se documentó el sistema de gestión de la calidad y los procedimientos operativos del laboratorio, alineándolos con los requisitos de la norma, incluyendo la actualización del Manual de Calidad, la redacción de Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP) para los ensayos priorizados y el diseño de los formatos y registros necesarios. Finalmente, en la cuarta fase, se consolidaron los hallazgos en un informe técnico de desempeño que integra los resultados del diagnóstico y la verificación metrológica.

Los resultados obtenidos evidencian que el laboratorio posee una estructura técnica básica adecuada, con un nivel de cumplimiento del 65% en la checklist aplicada; sin embargo, se identificaron brechas críticas en aspectos como la trazabilidad metrológica, la calibración de equipos, el control de condiciones ambientales y la gestión documental, que comprometen la validez y aceptación de los resultados. Las pruebas de repetibilidad mostraron coeficientes de variación inferiores al 5% en el 78.6% de los parámetros fisicoquímicos y en el 100% de los microbiológicos, mientras que las pruebas de recuperación arrojaron porcentajes dentro de los rangos aceptables (80-120%), confirmando la precisión y exactitud de los métodos para la mayoría de los analitos. No obstante, se detectaron excepciones en aluminio, cobre y nitritos, atribuibles a su baja concentración en la muestra, cercana a los límites de cuantificación.

Como conclusión principal, el diagnóstico y la verificación metrológica realizados permiten establecer una línea base sólida que orienta las acciones de mejora hacia la acreditación, destacando la necesidad de implementar un programa de calibración trazable, fortalecer el control ambiental y documental, y capacitar al personal en estimación de incertidumbre y requisitos normativos. Las recomendaciones incluyen la calibración inmediata de equipos críticos, la implementación de verificaciones intermedias, el diseño de formatos de control ambiental y la participación en ensayos de aptitud interlaboratorios (PICCAP) para demostrar la competencia técnica ante el organismo de acreditación.

Este trabajo constituye un aporte significativo para la comunidad científica y profesional, al documentar de manera sistemática el proceso de diagnóstico y preparación para la acreditación ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de análisis de agua de la región, generando evidencia empírica sobre las brechas, desafíos y soluciones prácticas en este tipo de implementaciones. Además, los

procedimientos, formatos y documentos desarrollados pueden ser adaptados por otros laboratorios con características similares, contribuyendo así a la estandarización y mejora de la calidad en el sector de análisis de aguas en Colombia.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O COMUNIDAD

BioControl Care S.A.S. Es un laboratorio de ensayo especializado en el control y análisis de calidad de aguas, oficialmente habilitado por el Ministerio de Salud y Protección Social bajo la Resolución 1598 del 31 de julio de 2025 para el análisis de agua potable. A nivel funcional su operación se estructura en procesos que incluyen la toma de muestras certificada, el análisis físicoquímico y microbiológico en matrices como agua potable, de uso recreativo y aguas naturales, y la asesoría en cumplimiento normativo.

Organizacionalmente, la empresa se rige por una estructura técnica liderada por un director técnico y un responsable de Calidad, quienes supervisan la competencia del personal, la validez de los métodos analíticos y el cumplimiento de los estándares. El equipo operativo está compuesto por profesionales y técnicos en áreas químicas, microbiológicas y ambientales, cuyas funciones están definidas en un manual de procedimientos para garantizar la imparcialidad, trazabilidad y confiabilidad de los resultados.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Descripción de la Problemática

El laboratorio BioControl Care S.A.S. busca posicionarse como una entidad de referencia en análisis de calidad del agua en Bucaramanga, pero actualmente carece de una acreditación formal bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 para sus ensayos físicoquímicos en agua de uso recreativo. Esta limitación afecta su competitividad, credibilidad técnica y capacidad para participar en proyectos que exijan resultados con validez reconocida a nivel nacional e internacional. La situación problemática se origina en la falta de un sistema de gestión de la calidad documentado e implementado de manera integral.

Como se evidencia en el diagnóstico inicial, existen brechas técnicas específicas como la ausencia de curvas de calibración trazables, la falta de verificación del desempeño de métodos estandarizados (Standard Methods), la documentación insuficiente de procedimientos de estandarización de reactivos, y la ausencia de controles internos para el cálculo de incertidumbre y la verificación de recuperación. Estas debilidades ponen en riesgo la trazabilidad, repetibilidad y confiabilidad técnica de los resultados, generando una barrera para el reconocimiento formal del laboratorio.

Este trabajo busca dar respuesta al siguiente interrogante: ¿De qué manera el diagnóstico de brechas técnicas y documentales permite establecer las bases para el diseño de un sistema de gestión de calidad que facilite la acreditación del laboratorio BioControl Care S.A.S. bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en ensayos físicoquímicos de agua potable y de uso recreativo?

2.2. Justificación de la Práctica

BioControl Care S.A.S. se distingue por su especialización en el análisis de calidad de aguas y su compromiso con la excelencia, contando con la habilitación del Ministerio de Salud, conforme al Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de salud en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.). Para mantener su competitividad y liderazgo en el sector, la eficiencia y confiabilidad técnica de sus procesos son fundamentales. La ausencia de acreditación ISO/IEC 17025:2017 limita su credibilidad, excluye al laboratorio de licitaciones públicas y contratos con entidades que exigen este sello de calidad, y representa un riesgo latente en la confiabilidad de los resultados que impactan la salud pública y ambiental.

Esta propuesta se usa para equipar al laboratorio de un sistema de gestión robusto que asegure la trazabilidad, precisión y repetibilidad de sus análisis, transformando una debilidad operativa en una ventaja competitiva sostenible. Los efectos de su implementación serán directos: mayor confianza de clientes y autoridades, acceso a nuevos mercados, fortalecimiento de la reputación institucional y contribución a la vigilancia de la calidad del agua en la región.

Para las Unidades Tecnológicas de Santander, este proyecto es relevante porque vincula la formación tecnológica con estándares de calidad globales, permitiendo al estudiante aplicar conocimientos en gestión ambiental, normatividad y control de calidad en un escenario real. Para el estudiante, representa una oportunidad invaluable de integrar y aplicar sus competencias en un entorno real, enriqueciendo su perfil profesional en el campo de la calidad y la acreditación. Finalmente, para la sociedad, contribuye a asegurar la calidad del agua, un recurso vital, mediante resultados analíticos confiables y avalados internacionalmente, impactando

positivamente en la salud pública y la gestión ambiental (Organización Panamericana de la Salud, 2022).

2.3. Objetivos

2.3.1 Objetivo General

Realizar un diagnóstico integral del sistema de gestión de calidad de BioControl Care S.A.S. y proporcionar el soporte técnico-documental necesario para alinear sus procesos de análisis físicoquímicos de agua potable y recreativa con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, durante el año 2026 en Bucaramanga.

2.3.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar la capacidad técnica actual del laboratorio para los parámetros físicoquímicos del agua, identificando las brechas frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Verificar el desempeño de los métodos de ensayo estandarizados (Standard Methods) aplicados a cada parámetro, mediante pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad.
- Documentar el sistema de gestión de la calidad y los procedimientos operativos del laboratorio, alineándose con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2.4 Antecedentes de la Empresa

BioControl Care S.A.S. se constituye como un laboratorio de ensayo especializado en el control y análisis de calidad de aguas, orientado a favorecer el desarrollo sostenible mediante el diseño e implementación de proyectos para entidades de los sectores de alimentos y medio ambiente. Su objeto social se materializa a través de la prestación de servicios de toma de muestras, análisis fisicoquímico y microbiológico, apoyo técnico y asesorías, con el propósito de asegurar resultados bajo estándares de calidad establecidos por normas nacionales e internacionales, enmarcadas en las políticas de protección y saneamiento ambiental.

La empresa cuenta con habilitación oficial del Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1598 del 31 de julio de 2025 para el análisis de agua para consumo humano (potable), lo que constituye un respaldo institucional que refleja el cumplimiento inicial de los requisitos técnicos y legales exigidos para operar en el sector (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). En el ámbito de su proyección estratégica, BioControl Care S.A.S. busca posicionarse como una empresa líder en la prestación de servicios de análisis de calidad de aguas, alimentos y en la industria, ofreciendo adicionalmente apoyo técnico, asesorías en servicios de montaje de plantas de agua potable o sistemas compactos de potabilización, y capacitaciones en buenas prácticas de manufactura, manipulación de alimentos, área de la salud y medio ambiente.

Las actividades desarrolladas en la práctica se enmarcan en el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio para la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Esta norma constituye el referente internacional para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, estableciendo requisitos para la gestión de la calidad, la trazabilidad metrológica, la validez de los métodos y la competencia del personal (International Organization for Standardization [ISO],

2017). La acreditación bajo este estándar garantiza que los resultados analíticos sean técnicamente válidos, trazables y emitidos bajo un esquema de gestión que promueve la mejora continua, la imparcialidad y la confiabilidad operacional.

En el contexto colombiano, la acreditación ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de análisis de agua es otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y, en algunos casos, por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM), lo que consolida a estas entidades como comprometidas con la excelencia en la evaluación y monitoreo de la calidad. Laboratorios de referencia en el país, como el de la Corporación Autónoma Regional de Risaralda (CARDER), han renovado su acreditación bajo la ISO/IEC 17025:2017 para ensayos fisicoquímicos de agua que incluyen parámetros como Demanda Química de Oxígeno (DQO), Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO), sólidos totales y sólidos suspendidos totales, entre otros fundamentales para la evaluación de cuerpos hídricos. De manera similar, el Laboratorio de Ensayo de Calidad de Agua de Empresas Públicas de Armenia E.S.P. ha mantenido su acreditación ONAC desde el año 2016, demostrando el cumplimiento sostenido de los requisitos internacionales y nacionales.

3 MARCO REFERENCIAL

3.1 MARCO TEÓRICO

El marco teórico se estructura a partir de cuatro ejes fundamentales que sustentan el desarrollo de la práctica: la calidad en laboratorios de ensayo, la norma ISO/IEC 17025:2017, la trazabilidad metrológica y la estimación de incertidumbre, y los parámetros fisicoquímicos en matrices acuosas. Cada uno de estos ejes proporciona las bases conceptuales que orientan el diagnóstico, la verificación y la documentación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio objeto de estudio.

3.1.1 Calidad en Laboratorios de Ensayo de Agua

La calidad en un laboratorio de análisis fisicoquímicos de agua se define como la capacidad de generar resultados exactos, precisos, trazables y reproducibles bajo condiciones controladas (American Public Health Association [APHA], 2023). Esta calidad se sustenta en tres pilares fundamentales: la infraestructura y equipos calibrados, la competencia del personal técnico, y la implementación de métodos de ensayo validados. En el contexto de agua potable y de uso recreativo, la calidad cobra especial relevancia debido a que los resultados impactan directamente en la salud pública y la toma de decisiones ambientales (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022).

El aseguramiento de la calidad en laboratorios de análisis de agua incluye controles internos como blancos, duplicados, materiales de referencia certificados y participación en ensayos de aptitud, todos ellos requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2017. La implementación de un sistema de gestión de calidad bajo este estándar internacional permite a los laboratorios demostrar su competencia técnica, garantizar la confiabilidad de los resultados y generar confianza entre los clientes y las autoridades regulatorias (International Organization for Standardization [ISO], 2017).

3.1.2 Norma ISO/IEC 17025:2017

La ISO/IEC 17025:2017 es el estándar internacional que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Su estructura se organiza en cinco grandes capítulos: alcance, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos generales, requisitos estructurales, requisitos de recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión (ISO, 2017).

Para el caso específico de análisis fisicoquímicos de agua, los requisitos más relevantes incluyen: la trazabilidad de las mediciones (cláusula 6.5), la validación y verificación de métodos (cláusula 7.2), el aseguramiento de la calidad de los resultados (cláusula 7.7), la competencia del personal (cláusula 6.2), y la gestión de los equipos (cláusula 6.4). La versión 2017 introduce un enfoque basado en riesgos y oportunidades, reduciendo los requisitos burocráticos en comparación con su versión anterior de 2005, lo que facilita su adopción por laboratorios pequeños y medianos.

La norma exige que el laboratorio cuente con evidencia documentada de la identificación de las contribuciones a la incertidumbre de la medición, así como de la evaluación realizada para declarar las contribuciones consideradas como significativas. La estimación de la incertidumbre debe ser sustentada conforme a lo establecido en reconocidas referencias internacionalmente aceptadas, como la GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) y las guías EURACHEM (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2024).

3.1.3 Trazabilidad Metrológica y Estimación de Incertidumbre

La trazabilidad metrológica es uno de los pilares fundamentales de la competencia técnica de un laboratorio de ensayo. Se define como la propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición (Vocabulario Internacional de Metrología [VIM], 2012, citado por Instituto Nacional de Tecnología Industrial [INTI], 2024).

Esta trazabilidad se materializa a través del uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC) con trazabilidad documentada a institutos nacionales de metrología como el NIST (National Institute of Standards and Technology) o el CENAM. Los MRC se utilizan para preparar curvas de calibración, verificar la exactitud del método y estandarizar reactivos. Adicionalmente, todos los equipos utilizados en el laboratorio deben contar con certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados, garantizando que cada eslabón de la cadena de trazabilidad esté documentado (INTI, 2024).

En el ámbito de la evaluación de métodos, la repetibilidad es una medida de la precisión, definida como el grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, realizadas bajo las mismas condiciones de operación. Para evaluar este parámetro, se analizan muestras reales sometidas a mediciones consecutivas, calculando el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación. Los criterios de aceptación para considerar que un método presenta una repetibilidad adecuada se establecen en la literatura especializada: un coeficiente de variación (CV) inferior al 5% para la mayoría de los parámetros fisicoquímicos, y un CV inferior al 30% o desviación estándar del logaritmo de los recuentos ($s(\log_{10})$) inferior a 0.25 para los parámetros microbiológicos (APHA, 2023).

3.1.4 Parámetros Fisicoquímicos en Agua Potable y Recreativa

Los parámetros fisicoquímicos evaluados en agua potable y de uso recreativo son indicadores clave de su calidad y seguridad. Entre los más relevantes se encuentran: pH (mide la acidez o alcalinidad, ideal entre 6.5 y 8.5), turbiedad (claridad del agua, relacionada con partículas en suspensión), conductividad eléctrica (capacidad de conducir corriente, asociada a sales disueltas), oxígeno disuelto (esencial para la vida acuática), cloro residual (garantiza la desinfección), temperatura (afecta la solubilidad de gases y la actividad biológica), y sólidos totales disueltos (TDS). Estos parámetros están regulados en Colombia por la Resolución 2115 de 2007 para agua potable y por criterios establecidos en guías ambientales para aguas recreativas (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Los métodos analíticos para la determinación de estos parámetros se basan en los Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA, 2023), un compendio de procedimientos reconocidos internacionalmente. Su uso es ampliamente aceptado por organismos de acreditación como métodos normalizados que no requieren validación completa, pero sí verificación por parte del laboratorio. La verificación incluye pruebas de repetibilidad (precisión bajo condiciones repetidas), recuperación (exactitud mediante adiciones conocidas), y determinación de límites de detección y cuantificación (APHA, 2023).

3.2 MARCO CONCEPTUAL

El marco conceptual establece los términos y definiciones esenciales para la comprensión del informe de práctica, garantizando la uniformidad en la interpretación de los conceptos utilizados a lo largo del documento.

3.2.1 Calidad en Laboratorios de Análisis de Agua

La calidad en un laboratorio de ensayo se entiende como el grado en que el conjunto de características inherentes a sus procesos, equipos, personal y resultados cumple con los requisitos preestablecidos por normas técnicas, clientes y autoridades regulatorias. En el contexto específico de análisis físico-químicos de agua potable y recreativa, la calidad se manifiesta en cinco dimensiones interrelacionadas: exactitud (cercanía de un resultado al valor verdadero), precisión (concordancia entre resultados repetidos), trazabilidad (vínculo inequívoco con patrones nacionales o internacionales), sensibilidad (capacidad de detectar pequeñas variaciones en la concentración del analito) y robustez (resistencia del método a pequeñas variaciones en las condiciones operativas). Un laboratorio de calidad no solo produce resultados numéricos, sino que genera confianza en que dichos resultados son válidos para la toma de decisiones sobre la potabilidad o salubridad del agua (ISO, 2017; APHA, 2023).

3.2.2 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en Laboratorios

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados que una organización utiliza para establecer políticas, objetivos y procesos orientados al logro de la calidad. Bajo el enfoque de ISO/IEC 17025:2017, el SGC de un laboratorio se organiza en una estructura piramidal de cuatro niveles: nivel estratégico (manual de calidad, políticas y objetivos de calidad), nivel táctico (procedimientos generales que describen cómo se ejecutan actividades como gestión documental, control de registros, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas y revisión por la dirección), nivel operativo (procedimientos técnicos e instrucciones de trabajo detalladas para cada ensayo), y nivel de evidencia (formatos, listas de verificación, registros de mantenimiento, bitácoras de equipos, informes de ensayo) (ISO, 2017; Carvajal Rojas, 2006).

La documentación no debe ser un fin en sí misma, sino un medio para estandarizar el comportamiento del personal y garantizar la reproducibilidad de los resultados en

el tiempo. El control de documentos es una parte esencial del sistema, requiriendo que cada documento tenga una identificación única, número de versión y fecha de implementación, que los procedimientos operativos estandarizados estén disponibles en los lugares de uso, y que los documentos obsoletos sean retirados y reemplazados por versiones revisadas y autorizadas (Instituto Nacional de Salud [INS], 2006).

3.2.3 Diagnóstico Integral de Laboratorio

El diagnóstico integral se define como un proceso sistemático, estructurado y documentado de evaluación preliminar que tiene como propósito determinar el grado de conformidad del estado actual de un laboratorio frente a los requisitos de una norma de referencia, en este caso ISO/IEC 17025:2017. A diferencia de una auditoría interna (que se realiza sobre un sistema ya implementado), el diagnóstico se ejecuta antes o durante las fases iniciales de implementación y tiene un carácter formativo y prospectivo (Cruz Estévez, 2021; Inca Gómez & Medina Caceres, 2024).

Sus componentes esenciales son: (i) diagnóstico documental, que evalúa la existencia, vigencia, control de versiones, accesibilidad y alineación normativa de los documentos del SGC; (ii) diagnóstico técnico, que verifica las condiciones de infraestructura, equipos (calibración, trazabilidad, mantenimiento, verificación intermedia), instalaciones (control ambiental, almacenamiento de reactivos, seguridad) y métodos de ensayo (valores de repetibilidad, recuperación, límites de detección); (iii) diagnóstico de competencia del personal, que mide mediante pruebas teórico-prácticas, entrevistas y observación directa el conocimiento, habilidades y actitudes del personal técnico frente a los procedimientos establecidos y los principios de aseguramiento de la calidad (APHA, 2023; ISO, 2017).

3.2.4 Brecha (Gap) y Análisis de Brechas

Una brecha se define como la diferencia constatable y medible entre un requisito normativo explícito y la práctica, recurso o evidencia documental realmente existente en el laboratorio en el momento de la evaluación (Cruz Estévez, 2021). Las brechas se clasifican atendiendo a tres criterios: por su naturaleza (brechas documentales: ausencia o deficiencia de procedimientos, registros o políticas; brechas técnicas: equipos no calibrados, falta de trazabilidad, métodos no verificados, condiciones ambientales inadecuadas; brechas de competencia: personal no entrenado, falta de autorización para ejecutar ensayos específicos, desconocimiento de la normativa), por su criticidad (alta: afecta directamente la validez de los resultados y puede generar daño a la salud pública o sanciones regulatorias; media: afecta la eficiencia o la trazabilidad documental pero no invalida el resultado; baja: aspectos formales o de mejora continua), y por su relación con los requisitos del cliente o partes interesadas (ISO, 2017; INS, 2023).

3.3 MARCO AMBIENTAL

3.3.1 Fundamentos de la Gestión Ambiental en Laboratorios de Análisis de Agua

La gestión ambiental en laboratorios de ensayo, particularmente aquellos dedicados al análisis fisicoquímico de agua potable y recreativa, constituye un componente transversal que articula la operación técnica con la responsabilidad ecosistémica. Los laboratorios de análisis de agua, si bien tienen como propósito central la protección de la salud humana mediante el control de calidad del recurso hídrico, generan simultáneamente impactos ambientales derivados de su propia operación, entre los que se destacan: la generación de residuos químicos peligrosos (reactivos agotados, muestras residuales, soluciones patrón), el consumo de recursos no renovables (energía eléctrica, materiales plásticos, reactivos de alta pureza), las emisiones a la atmósfera (vapores ácidos o de solventes durante la preparación de

muestras) y los vertimientos de efluentes líquidos contaminados al alcantarillado (Rocha & Santos, 2024; Joo & Lee, 2024).

En el contexto del diagnóstico para acreditación ISO/IEC 17025:2017, si bien la norma no exige explícitamente un sistema de gestión ambiental, sí requiere que el laboratorio identifique y gestione los riesgos asociados a sus actividades (cláusula 8.5), incluyendo aquellos de naturaleza ambiental que puedan afectar la integridad de las muestras, la salud del personal o la legalidad de sus operaciones (ISO, 2017). Por lo tanto, el diagnóstico de brechas debe incorporar una evaluación del desempeño ambiental del laboratorio como parte de su capacidad técnica y responsabilidad corporativa.

3.3.2 Residuos Peligrosos Generados en Análisis Fisicoquímicos de Agua

Los laboratorios de análisis fisicoquímico como BioControl Care S.A.S. generan residuos peligrosos que deben ser caracterizados, cuantificados y gestionados adecuadamente (Peña Cárdenas, 2018). Las principales categorías incluyen:

Residuos químicos líquidos: Soluciones ácidas (procedentes de limpieza de equipos o ajuste de pH de muestras), soluciones básicas, solventes orgánicos (si se utilizan en extracciones o limpieza de material volumétrico), soluciones patrón de metales pesados y muestras residuales que contienen reactivos añadidos. Para parámetros como cloro residual, pH y conductividad, los volúmenes de residuos suelen ser reducidos si las mediciones se realizan in situ; sin embargo, cuando se realizan análisis en laboratorio sobre muestras preservadas, se generan volúmenes significativos de muestras acidificadas (con ácido nítrico o sulfúrico) que no pueden verterse sin neutralización previa (Peña Cárdenas, 2018).

Residuos químicos sólidos: Envases y frascos que contuvieron reactivos peligrosos, material de vidrio roto contaminado, filtros o papeles utilizados en procedimientos de filtración, y reactivos sólidos vencidos o en mal estado. Estos residuos deben ser segregados en recipientes rígidos, debidamente etiquetados con el código de identificación según la clasificación RESPEL, y almacenados temporalmente en un área específica con condiciones de ventilación, contención de derrames y protección contra incendios (Peña Cárdenas, 2018).

Aguas residuales de limpieza: Un aspecto frecuentemente subestimado es el vertimiento de aguas de lavado de material volumétrico y de equipos. Estas aguas pueden contener remanentes de los analitos originales, de los reactivos utilizados en la limpieza y de las propias muestras analizadas. Si el laboratorio carece de un sistema de neutralización y separación de fases, estos vertimientos pueden incumplir la normativa local (Peña Cárdenas, 2018).

3.3.3 Contribución del Proyecto a la Gestión Ambiental

El presente proyecto de práctica contribuye a la gestión ambiental en el laboratorio BioControl Care S.A.S. al promover la implementación de un sistema de gestión de calidad que, aunque centrado en la competencia técnica, incorpora requisitos que indirectamente favorecen la gestión ambiental, como el control documental de procedimientos (que incluye el manejo adecuado de residuos), la trazabilidad de reactivos (que reduce el desperdicio por vencimiento), y la estandarización de métodos (que minimiza la generación de residuos por repetición de ensayos) (ISO, 2017; Peña Cárdenas, 2018).

4 DESARROLLO DE LA PRÁCTICA

El desarrollo de la práctica se organizó en 4 fases secuenciales, diseñadas para abordar de manera integral el fortalecimiento de la capacidad analítica del laboratorio BioControl Care S.A.S. en la medición de parámetros fisicoquímicos en agua potable y de uso recreativo. Cada fase correspondió a uno de los objetivos específicos planteados, garantizando un avance estructurado desde la evaluación inicial hasta la generación de evidencia técnica para la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. El cronograma de ejecución se extendió durante el periodo comprendido entre enero y marzo de 2026, con una dedicación de 8 horas diarias en modalidad presencial.

4.1 Diagnóstico de la capacidad técnica del laboratorio frente a la ISO/IEC 17025:2017

El primer componente de la práctica consistió en diagnosticar la capacidad técnica actual del laboratorio en cuanto a la medición de parámetros fisicoquímicos del agua, con el fin de identificar las brechas existentes frente a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. Este diagnóstico partió de un análisis documental preliminar de los procedimientos internos del laboratorio, así como de una revisión de los registros de calibración de equipos, perfiles del personal y métodos de ensayo empleados. Se estableció como referencia la sección 6 (Recursos) y la sección 7 (Proceso) de la norma, por ser las de mayor impacto en la competencia técnica. El objetivo fue determinar si el laboratorio cuenta con la infraestructura, los equipos, el personal calificado y los procedimientos necesarios para generar resultados técnicamente válidos y trazables, identificando puntos críticos como falta de validación de métodos, ausencia de estimación de incertidumbre o deficiencias en el mantenimiento de equipos.

4.1. Visita técnica al laboratorio

Posteriormente, se ejecutó una visita técnica al laboratorio, coordinada con el responsable de calidad y el jefe de laboratorio. Durante esta visita, se inspeccionaron físicamente las instalaciones, incluyendo áreas de recepción de muestras, zona de ensayos, almacenamiento de reactivos, cuarto de equipos sensibles (espectrofotómetros, medidores de pH, conductímetros, hornos, balanzas analíticas) y sistema de tratamiento de aguas residuales. Se levantó un inventario detallado de los equipos utilizados para parámetros fisicoquímicos como pH, conductividad, turbidez, oxígeno disuelto, dureza, alcalinidad, cloro residual, sólidos totales disueltos (TDS) y temperatura. Asimismo, se sostuvieron entrevistas con el personal técnico para conocer su nivel de formación, experiencia en métodos específicos, frecuencia de capacitación y conocimiento de los requisitos de la ISO 17025. Se verificó la existencia de manuales de operación de equipos, bitácoras de uso, registros de mantenimiento y programas de calibración interna y externa. Esta visita permitió recopilar evidencia objetiva sobre las condiciones reales de operación del laboratorio.

4.1.2 Elaboración y aplicación de la lista de verificación (checklist) basada en la ISO/IEC 17025:2017

Con base en la información recopilada durante la visita y el análisis de la norma, se diseñó una lista de verificación (checklist) estructurada en los siguientes capítulos: requisitos generales (imparcialidad, confidencialidad); requisitos estructurales (organización, responsabilidades); requisitos de recursos (personal, instalaciones, equipos, trazabilidad de las mediciones, reactivos y materiales de referencia); requisitos del proceso (revisión de solicitudes, selección y validación de métodos, manejo de muestras, aseguramiento de la calidad, estimación de incertidumbre, informes de resultados); y requisitos del sistema de gestión (control de documentos,

acciones correctivas, auditorías internas, revisión por la dirección). La checklist se elaboró con preguntas cerradas (cumple/no cumple/no aplica) y espacios para observaciones. Posteriormente, se aplicó durante una jornada de trabajo conjunto con el personal del laboratorio, verificando cada ítem mediante revisión documental, observación directa de los procesos y entrevistas. Se priorizaron los parámetros fisicoquímicos del agua más solicitados por los usuarios del laboratorio, evaluando si los métodos utilizados están estandarizados (ej. SM 4500-H+, EPA 180.1) y si se dispone de procedimientos documentados actualizados.

4.1.3 Análisis de resultados del checklist y elaboración del informe de diagnóstico inicial

Una vez aplicada la checklist, se procedió a tabular y analizar los resultados, calculando porcentajes de cumplimiento por cada capítulo de la norma y por cada parámetro fisicoquímico. Se identificaron las principales brechas, tales como: ausencia de un plan de calibración trazable al Sistema Internacional (SI) para equipos críticos, falta de estimación de la incertidumbre de medición en los ensayos de rutina, personal con capacitación insuficiente en requisitos de acreditación, instalaciones sin control ambiental adecuado (temperatura y humedad) para equipos sensibles, carencia de un programa de ensayos de aptitud (intercomparaciones), y deficiencias en el control de registros y documentos.

Con base en este análisis, se elaboró un informe de diagnóstico inicial estructurado en: introducción, metodología (incluyendo la checklist aplicada), resultados detallados (tablas de brechas por requisito), análisis de causas raíz de las no conformidades, y conclusiones. El informe final incluyó una matriz de brechas que relaciona cada requisito no cumplido con las acciones necesarias para alcanzar la conformidad, priorizando aquellas críticas para la competencia técnica en parámetros fisicoquímicos del agua. Este diagnóstico sirve como línea base para el

diseño del plan de mejora hacia la implementación de la ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio.

4.2 Verificar el desempeño de los métodos de ensayo mediante pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad.

En esta fase se verificó el desempeño de los métodos de ensayo estandarizados aplicados a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, creando evidencia objetiva de la capacidad técnica del laboratorio para generar resultados confiables y trazables.

4.2.1 Selección de Parámetros Críticos y Revisión de Standard Methods

Se seleccionaron parámetros fisicoquímicos críticos según la demanda de los usuarios del laboratorio y la normativa ambiental colombiana (Resolución 2115 de 2007). Los parámetros evaluados fueron: pH, conductividad, turbiedad, oxígeno disuelto (OD), dureza total, alcalinidad total, cloro residual libre, sólidos totales disueltos (TDS), demanda química de oxígeno (DQO), nitratos, aluminio, calcio, cobre, nitritos, color y magnesio. Para los parámetros microbiológicos se evaluaron coliformes termotolerantes, *Escherichia coli* y mesófilos. Se revisaron los Standard Methods correspondientes (edición 24^a, 2023), documentando principios, rangos de trabajo, límites de detección, requisitos de equipos y criterios de control de calidad (APHA, 2023).

4.2.2 Evaluación de la Repetibilidad del Método

La repetibilidad se evaluó como medida de la precisión del método analítico, definida como el grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, realizadas bajo las mismas condiciones de operación (mismo operador, mismo equipo, mismo método y en un intervalo de tiempo corto). Para

evaluar este parámetro de desempeño, se analizó una muestra real de agua potable de red pública, sometiéndola a 10 mediciones consecutivas para cada uno de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos objeto de estudio, siguiendo los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017 y los Standard Methods (APHA, 2023).

4.2.3 Evaluación de la Exactitud mediante Pruebas de Recuperación

Para complementar la evaluación de la repetibilidad (precisión), se realizaron pruebas de recuperación para evaluar la **exactitud** del método, es decir, la cercanía de los resultados obtenidos al valor verdadero del mensurando. La prueba de recuperación consistió en fortificar una porción de la muestra con una cantidad conocida del analito (estándar), analizar la muestra fortificada, y calcular el porcentaje de recuperación mediante la siguiente fórmula:

$$\%R = ((A - B) / T) \times 100$$

Donde:

- **A** = Concentración medida en la muestra fortificada
- **B** = Concentración medida en la muestra base (sin fortificar)
- **T** = Concentración conocida añadida (fortificado)

4.2.4 Verificación de la Trazabilidad Metrológica

La trazabilidad metrológica se verificó mediante la revisión crítica de los certificados de calibración de equipos (pHmetros, conductímetros, balanzas, espectrofotómetros, termómetros) y materiales de referencia, verificando la acreditación del laboratorio calibrador, el cumplimiento de la relación 4:1 (incertidumbre del patrón vs incertidumbre del equipo), la vigencia de intervalos y la trazabilidad completa al Sistema Internacional de Unidades (SI). Se detectaron

hallazgos como termómetros sin trazabilidad documentada y cadenas de trazabilidad incompletas en algunos equipos.

4.2.5 Consolidación de los Resultados en un Informe Técnico de Desempeño

Los resultados de la verificación se consolidaron en un informe técnico de desempeño, estructurado en: introducción, metodología, resultados detallados de repetibilidad, recuperación y trazabilidad, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones. El informe se elaboró siguiendo los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017 y las guías EURACHEM (2021), y quedó disponible como evidencia objetiva de la conformidad técnica del laboratorio.

4.3 Documentar el sistema de gestión de calidad y los procedimientos operativos del laboratorio.

En esta fase se documentó formalmente el sistema de gestión de la calidad (SGC), adoptando la pirámide documental establecida por la norma: Manual de Calidad, Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP), instrucciones técnicas y formatos/registros.

4.3.1 Elaboración o Actualización del Manual de Calidad del Laboratorio

Se elaboró la actualización del Manual de Calidad de BioControl Care S.A.S., desarrollado como parte fundamental del proyecto de grado orientado al fortalecimiento y mejora continua del SGC. El manual original fue creado en el año 2018, estableciendo las bases para la implementación del SGC bajo los lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017. La actualización al año 2026 respondió a la necesidad de revisar y fortalecer los procedimientos, políticas y estructuras documentales, incorporando los cambios normativos, tecnológicos y organizacionales surgidos durante estos años.

4.3.2 Redacción de Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP)

Para los parámetros priorizados (pH, conductividad, turbiedad, OD, DQO, dureza, alcalinidad, cloro residual, TDS, nitratos) se redactaron SOP con plantilla uniforme que incluye: objetivo, alcance, referencias, responsabilidades, principio del método, equipos y reactivos, paso a paso, cálculos, control de calidad interno, criterios de aceptación, incertidumbre y seguridad. Se validaron mediante ensayos piloto y se capacitó al personal.

4.3.3 Diseño de Formatos y Registros

Se diseñaron los formatos necesarios: solicitud de ensayo, cadena de custodia, registro de condiciones ambientales, calibración de equipos, hojas de trabajo por SOP, control de calidad interno (gráficos de control), registro de no conformidades y acciones correctivas, lista maestra de documentos, capacitación del personal e informe de resultados. Todos con códigos, versión, instrucciones de llenado y espacios para firmas, asegurando trazabilidad y archivo seguro según la norma.

5 RESULTADOS

5.1 Diagnóstico de la capacidad técnica del laboratorio frente a la ISO/IEC 17025:2017

5.1.1. Resultados de la visita técnica al laboratorio para identificar equipos, instalaciones, personal y parámetros fisicoquímicos

Durante la visita técnica realizada el 15/11/2025, se inspeccionaron las instalaciones del laboratorio, se inventariaron los equipos existentes y se caracterizó al personal técnico involucrado en los ensayos fisicoquímicos de agua.

Instalaciones: El laboratorio cuenta con un área aproximada de 85 m², distribuida en zona de recepción de muestras (12 m²), área de ensayos fisicoquímicos (45 m²), cuarto de equipos sensibles (15 m²), almacén de reactivos (8 m²) y área de tratamiento de residuos (5 m²). Se observaron deficiencias en el control ambiental: ausencia de sistema de monitoreo continuo de temperatura y humedad en el cuarto de equipos, y falta de extractores de aire en la zona de manejo de reactivos volátiles. No se evidenció un sistema de presión diferencial ni acceso restringido controlado.

Equipos: Se identificaron los siguientes equipos para parámetros fisicoquímicos:

- 2 pHmetros (marca HANNA, modelo HI2211) – última calibración: hace 8 meses.
- 1 conductímetro (marca METTLER TOLEDO, modelo FE30) – calibración vigente.
- 1 turbidímetro (marca HACH, modelo 2100P) – sin calibración externa en los últimos 14 meses.
- 1 espectrofotómetro UV-Vis (marca SHIMADZU, modelo UV-1800) – calibración de longitud de onda vencida.

- 2 balanzas analíticas (marca OHAUS, sensibilidad 0,0001 g) – calibración vigente.
- 1 horno de secado (marca BINDER, modelo ED56) – sin certificado de calibración.
- Equipos auxiliares: destilador, baño termostático, nevera para reactivos (sin control de temperatura registrado).

El 40% de los equipos no contaban con bitácora de uso actualizada. No se encontraron programas de mantenimiento preventivo documentados, basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Personal: El laboratorio cuenta con 1 profesionales (químicos), 2 técnicos de laboratorio y 1 auxiliar administrativo. El personal técnico tiene experiencia promedio de 3 años en ensayos fisicoquímicos. Se detectó que solo 1 técnico ha recibido capacitación en ISO/IEC 17025:2017 (curso básico de 8 horas). Ninguno conoce formalmente la estimación de incertidumbre. No existe un plan de capacitación anual ni registros de evaluación de competencia.

Parámetros fisicoquímicos actualmente ejecutados: pH, conductividad, turbiedad, oxígeno disuelto (OD), dureza total, alcalinidad total, cloro residual libre, sólidos totales disueltos (TDS), demanda química de oxígeno (DQO) y nitratos. Los métodos utilizados corresponden a Standard Methods, pero solo el 50% cuenta con procedimientos escritos y aprobados.

5.1.2 Lista de Verificación (Checklist) basada en la ISO/IEC 17025:2017

En esta sección se detallan los resultados obtenidos en la ejecución del trabajo de práctica, documentando los logros alcanzados en la elaboración y aplicación de la lista de verificación (checklist) basada en los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.

En el ANEXO D se adjunta la lista de verificación utilizada para evaluar el cumplimiento de los requisitos estructurales del laboratorio Resultado General de la Evaluación

Una vez aplicada la lista de verificación basada en la norma ISO/IEC 17025:2017, se procedió a tabular los resultados obtenidos para cada uno de los 85 requisitos evaluados. En la Tabla 1 se presenta el resumen global de la evaluación, donde se evidencia que el laboratorio alcanza un cumplimiento del 98.8%, con solo una no conformidad identificada y un requisito no aplicable al alcance del laboratorio.

Tabla 1.

Resultado global de la evaluación

Ítem	Descripción	Resultado
Total de Requisitos Evaluados	85	-
Requisitos Cumplidos (C)	84	98.8%
Requisitos No Cumplidos (NC)	1	1.2%
Requisitos Parciales (P)	0	0%
Requisitos No Aplicables (N/A)	1	1.2%

Nota. Tabla elaborada por el autor a partir de la lista de verificación aplicada al laboratorio BioControl Care S.A.S. con base en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017).

Análisis General: La evaluación muestra que el sistema de gestión del laboratorio se encuentra en un nivel de cumplimiento excepcionalmente alto (98.8%) con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. El único hallazgo como "No Cumple" (NC) representa una oportunidad de mejora crítica que debe ser abordada de inmediato para asegurar la completa conformidad. El requisito marcado como "No Aplica" (N/A) confirma que no se realiza la actividad de muestreo, lo cual es consistente con el alcance del laboratorio.

5.1.2. Análisis de resultados del checklist basado en la ISO/IEC 17025:2017

Análisis general del cumplimiento

A partir de la lista de verificación aplicada con base en los requisitos de la norma International Organization for Standardization ISO/IEC 17025:2017, se identificaron fortalezas y debilidades en la gestión metrológica y operativa del laboratorio.

De los 20 criterios evaluados:

- **13 requisitos cumplen** con los lineamientos establecidos.
- **7 requisitos no cumplen** completamente con la norma.

Esto representa un cumplimiento aproximado del:65%

Por tanto, el laboratorio presenta un nivel de cumplimiento aceptable pero insuficiente para garantizar plenamente la competencia técnica exigida por la ISO/IEC 17025:2017.

Requisitos que NO cumplen

Los principales hallazgos de incumplimiento corresponden a aspectos críticos relacionados con aseguramiento metrológico y control documental.

1.Requisito 6.4.6–Equipos calibrados

No se evidencia que todos los equipos que influyen en los resultados analíticos cuenten con calibración vigente. Esto contraviene lo establecido en la cláusula 6.4.6 de la ISO/IEC 17025:2017, que exige que los equipos sean calibrados antes de su puesta en servicio y según lo establecido en un programa de calibración.

2.Requisito 6.4.7–Certificados de calibración

No se dispone de certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados o actualizados, incumpliendo el requisito 6.4.7, el cual establece que los certificados deben ser emitidos por entidades competentes y contener la información necesaria para demostrar la validez metrológica.

3.Requisito 6.5.1–Trazabilidad metrológica

Las calibraciones realizadas no presentan evidencia suficiente de trazabilidad hacia patrones nacionales o internacionales, lo que constituye un incumplimiento directo del requisito 6.5.1 de la norma, que exige que todas las mediciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

4.Requisito 6.4.10–Verificaciones intermedias

No se realizan verificaciones periódicas entre calibraciones para detectar deriva instrumental, incumpliendo el requisito 6.4.10, que establece que el laboratorio debe realizar verificaciones intermedias según un procedimiento definido para garantizar el desempeño continuo del equipo.

5.Requisito 6.3.3 Condiciones ambientales

No existe un control adecuado de temperatura y humedad en el laboratorio, lo que afecta el desempeño de equipos sensibles (pHmetros, espectrofotómetros,

conductímetros, turbidímetros). Esto incumple el requisito 6.3.3, que obliga a monitorear y controlar las condiciones ambientales cuando estas puedan influir en los resultados de ensayo o calibración.

6.Requisito 6.3.4 Registro ambiental

No se llevan registros periódicos de las condiciones ambientales, lo que impide demostrar que las mediciones se realizaron bajo condiciones controladas, incumpliendo el requisito 6.3.4, que exige que dichas condiciones sean registradas y estén disponibles para su revisión.

7.Requisito 8.2.1 y 8.2.2 Gestión documental

Se identifica ausencia o desactualización de documentos técnicos y registros asociados a la gestión del laboratorio, afectando la trazabilidad de la información, el control de procesos, la evidencia técnica y el cumplimiento normativo. Esto incumple los requisitos de la cláusula 8.2 sobre control de documentos y registros, que exigen que toda la documentación esté aprobada, actualizada, identificada y disponible en los puntos de uso.

Cumplimientos identificados (fortalezas operativas y técnicas)

El laboratorio demuestra conformidad con varios requisitos de la norma en aspectos clave de la operación diaria, lo que evidencia una base técnica y organizacional sólida. Entre los hallazgos positivos se destacan:

- Identificación inequívoca de los equipos (requisito 6.4.4).
- Estado físico y funcional adecuado de los instrumentos (6.4.1).
- Existencia de registros de mantenimiento (6.4.13).
- Procedimientos documentados de operación (7.2.1).
- Personal competente y capacitado (6.2.2).

- Almacenamiento correcto de equipos y materiales (6.3.4).
- Medidas para prevenir la contaminación cruzada (6.3.3).
- Uso de materiales de referencia certificados (6.4.8).
- Vigencia y control de soluciones patrón (6.4.6).
- Registros de uso de equipos (6.4.13).
- Identificación clara de equipos fuera de servicio (6.4.4).
- Validación o verificación de métodos (7.2.2).
- Declaración de incertidumbre de medición en los resultados (7.6.3)

Estos elementos reflejan una cultura de calidad operativa que cumple parcialmente con los requisitos estructurales de la norma.

No conformidades detectadas frente a ISO/IEC 17025:2017

A partir de la aplicación de la lista de verificación, se identificaron tres no conformidades significativas que afectan la competencia técnica del laboratorio. En la Tabla 2 se presentan las desviaciones detectadas, organizadas por área afectada, requisito normativo y descripción de la desviación. Estas no conformidades se concentran en los aspectos de calibración y trazabilidad metrológica, control ambiental y gestión documental.

Tabla 2.

Principales brechas identificadas frente a los requisitos de la norma ISO/IEC

Área	Requisito normativo afectado	Descripción de la desviación
Calibración y trazabilidad metrológica	6.4.6 – 6.5.1 – 6.5.2	Falta de calibración vigente de equipos críticos y ausencia de cadena de trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Control ambiental	6.3.3 – 7.7.1	No se registran ni controlan sistemáticamente las condiciones de temperatura y humedad durante los ensayos.
Gestión documental	8.3.1 – 8.3.2	El sistema de control de documentos no está actualizado, no asegura la disponibilidad de las ediciones vigentes.

Nota: Elaboración por el autor a partir del diagnóstico realizado bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

Estas deficiencias impactan directamente en los principios fundamentales de la norma: confiabilidad, repetibilidad, exactitud y validez de los resultados (cláusulas 5.2, 7.2, 7.6 y 7.7)

Plan de acciones correctivas recomendado (alineado con 8.5 y 8.6)

Para subsanar las desviaciones y fortalecer el sistema de gestión, se proponen las siguientes medidas, priorizadas por criticidad:

1. **Calibrar todos los equipos críticos** antes de su próximo uso, contratando servicios de laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025 (requisito 6.4.6).
2. **Establecer una cadena de trazabilidad metrológica** documentada, vinculando cada equipo con un patrón nacional o internacional (6.5.1 – 6.5.2). ANEXO A

3. **Implementar un cronograma anual de calibraciones y verificaciones intermedias**, con registros firmados y fechados (6.4.13). ANEXO B

4. **Diseñar e implementar formatos diarios de registro de temperatura y humedad** en todas las áreas donde se realicen ensayos (6.3.3). ANEXO C

5. **Revisar y actualizar todo el sistema documental**, asegurando control de versiones, aprobación y difusión de procedimientos vigentes (8.3.2).
6. **Mantener un archivo dual (digital y físico)** de todos los certificados de calibración, mantenimientos y condiciones ambientales (8.4.1).
7. **Redactar e implantar procedimientos normalizados operativos (PNO)** para el monitoreo ambiental, con criterios de acción y corrección (7.7.1).
8. **Programar auditorías internas periódicas** con base en la norma ISO/IEC 17025, cubriendo todas las cláusulas técnicas y de gestión (8.8.1).

5.1.3 Analizar los resultados del checklist para determinar las brechas existentes y elaborar un informe de diagnóstico inicial

El diagnóstico inicial bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 constituye una etapa fundamental en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, ya que permite identificar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por el estándar internacional y establecer una línea base para la implementación de mejoras. Este procedimiento sistemático de evaluación ha sido ampliamente documentado en la literatura especializada como el punto de partida necesario para que los laboratorios puedan demostrar su competencia técnica y la validez de sus resultados (Valdés Peña & Gómez Avilés, 2013). La metodología del diagnóstico, que suele emplear listas de verificación estructuradas a partir de los requisitos normativos, permite identificar tanto fortalezas como brechas en los sistemas de gestión y en los procesos técnicos del laboratorio (Quispe, 2018).

El informe documenta los resultados del diagnóstico inicial aplicado al laboratorio objeto de estudio, como parte de una subfase del proyecto de grado orientado a la implementación del sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017. Este tipo de evaluación diagnóstica ha sido reconocida como una práctica necesaria en investigaciones previas, donde se destaca que el diagnóstico permite determinar el porcentaje de cumplimiento frente a los requisitos contenidos en la norma y, posteriormente, diseñar planes de acción para disminuir o erradicar las no conformidades identificadas (Ibargüen Valverde et al., 2018) (Ver ANEXO E).

La metodología empleada se fundamenta en el enfoque metodológico propuesto por diversos autores, que comprende el levantamiento de información mediante visitas técnicas, entrevistas al personal, revisión documental y aplicación de listas de verificación elaboradas con base en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Este abordaje integral permite evaluar tanto los aspectos documentales como la implementación efectiva de los requisitos en las operaciones cotidianas del laboratorio, identificando las brechas que requieren atención prioritaria para avanzar hacia la acreditación.

5.2 Verificar el desempeño de los métodos de ensayo mediante pruebas de repetibilidad, recuperación y trazabilidad.

5.2.1 Seleccionar los parámetros fisicoquímicos críticos y revisar los "Standard Methods" correspondientes.

La selección de métodos analíticos y la identificación de parámetros críticos constituyen una fase fundamental en el diagnóstico para la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, específicamente en cumplimiento del numeral 7.2

referente a la selección, verificación y validación de métodos (International Organization for Standardization [ISO], 2017). En la Tabla 3 se presentan los parámetros fisicoquímicos seleccionados, los métodos de referencia según Standard Methods (APHA, 2023) y las observaciones críticas para la acreditación.

TABLA 3
Parámetros Fisicoquímicos y Métodos de Referencia

Parámetros Fisicoquímicos y Métodos de Referencia		
Parámetro	Método Standard Methods	Observaciones Críticas para la Acreditación
Alcalinidad	SM 2320 B (Titulación)	Parámetro crítico por su frecuencia en matrices de agua potable y recreativa. Requiere verificación de punto final, estándares de carbonato y precisión en titulación.
Aluminio	<u>SM 3111 D (Absorción atómica con llama óxido nitroso/acetileno)</u>	Metal crítico. Rango típico: desde 0.05 mg/L. Exige calibración con estándares certificados y control de interferencias.
Calcio	<u>SM 3111 D (Absorción atómica con llama óxido nitroso/acetileno)</u>	Rango desde 0.012 mg/L. Parámetro clave para cálculo de dureza.
Cloro Residual	SM 4500-Cl G (DPD Colorimétrico)	Parámetro crítico por su inestabilidad. Exige medición <i>in situ</i> y control estricto de tiempo de reacción.
Cobre	<u>SM 3111 B (Absorción atómica con llama aire/acetileno)</u> SM 2120	Rango desde 0.005 mg/L. Requiere control de matriz y estándares de calibración.
Color	B (Colorimétrico - Comparación Visual) o SM 2120 C (Espectrofotométrico)	Parámetro crítico por su naturaleza de ensayo subjetivo. Requiere estandarización de condiciones de iluminación.
Conductividad	SM 2510 B (Conductímetro)	Exige calibración con estándares trazables y control de temperatura ($\pm 0.1^{\circ}\text{C}$).
Dureza Total	SM 2340 C (Cálculo) o SM 2340 B (Titulación con EDTA)	Cálculo a partir de Ca y Mg. Crítico para control de calidad.
Magnesio	<u>SM 3111 D (Absorción atómica)</u>	Rango desde 0.012 mg/L. Determinación por diferencia o directa.

Nitratos	<u>SM 4500-NO₃</u> <u>B (Espectrofotometría UV)</u>	Parámetro crítico por interferencias de materia orgánica. Exige verificación de selectividad.
Nitritos	SM 4500-NO ₂ B (Colorimétrico)	Método sensible. Requiere control de reactivos y tiempo de reacción.
pH	SM 4500-H ⁺ <u>B (Electrométrico)</u>	Exige calibración con mínimo dos patrones, control de temperatura y registro de estabilidad.
Sulfatos	SM 4500-SO ₄ ²⁻ E (Turbidimétrico) o D (Gravimétrico)	Crítico por interferencias de color y materia en suspensión.
Turbiedad	SM 2130 B (Nefelométrico)	Exige calibración con estándares de formacina trazables y control de burbujas.

Nota. Tabla elaborada por el autor a partir de la revisión de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017) para la selección, verificación y validación de métodos (cláusula 7.2).

5.2.2. Verificar la trazabilidad de las mediciones mediante la revisión de certificados de calibración de equipos y patrones.

Pruebas de Repetibilidad según ISO/IEC 17025:2017

Objetivo: Evaluar la repetibilidad para cada parámetro.

Muestra: Para la evaluación de la repetibilidad, se empleó una muestra real de agua potable proveniente del grifo del laboratorio, la cual fue homogenizada mediante agitación vigorosa durante 2 minutos. Se tomaron 10 alícuotas de 50 mL de forma secuencial y se midió cada parámetro en un intervalo de tiempo no superior a 90 minutos, manteniendo la muestra a temperatura ambiente controlada (20±2 °C). Para los parámetros microbiológicos, se preparó una dilución madre 1:10 y se sembraron 10 réplicas en un lapso de 30 minutos. El coeficiente de variación (CV) se calculó para cada conjunto de datos (International Organization for Standardization [ISO], 2017; American Public Health Association [APHA] et al., 2018).

El coeficiente de variación obtenido para aluminio (6.27 %) supera el límite establecido del 5 %. Esta variación puede atribuirse a la baja concentración del

analito, cercana al límite de cuantificación instrumental, lo que magnifica el error relativo (Miller & Miller, 2018). Se sugiere, en estudios futuros, evaluar la repetibilidad utilizando una concentración de aluminio dentro del rango medio de la curva de calibración (ej. 0.5 mg/L) para discernir si la variabilidad es atribuible al método o a la baja concentración de la muestra real (Thompson et al., 2002).

En la Tabla 2 se presentan los resultados de las pruebas de repetibilidad para los parámetros microbiológicos, realizadas a partir de 10 réplicas sembradas en un intervalo de 30 minutos.

Los resultados para Coliformes Termotolerantes y *E. coli* mostraron ausencia en todas las réplicas (0 NMP/100 mL), lo que indica que la muestra analizada cumple con la normativa de calidad de agua para estos indicadores (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2017). La repetibilidad es total, con una desviación estándar de 0.

Para el recuento de Mesófilos, se obtuvo un valor promedio de 11.7 UFC/mL, con una desviación estándar de 0.641 UFC/mL y un coeficiente de variación del 5.48 %. Adicionalmente, la desviación estándar del logaritmo de los recuentos fue de 0.0183. Ambos valores se encuentran muy por debajo de los criterios de aceptación establecidos ($< 30\%$ y $s(\log_{10}) < 0.25$, respectivamente), lo que demuestra una excelente repetibilidad para el método de recuento en placa (Eisenhart, 1968; ISO, 2017).

Estos resultados confirman que el método microbiológico empleado es preciso y reproducible bajo las condiciones de operación del laboratorio, y que la muestra de agua evaluada presenta una carga microbiana baja y consistente (APHA et al., 2018).

Figura 1 .Verificación de Conductividad Eléctrica en Muestras de Agua



Fuente: Autor

Evaluación de la Repetibilidad del Método

La repetibilidad es una medida de la precisión de un método analítico, definida como el grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, realizadas bajo las mismas condiciones de operación (mismo operador, mismo equipo, mismo método y en un intervalo de tiempo corto) (ISO, 2017; Menditto et al., 2020). Para evaluar este parámetro de desempeño, se analizó una muestra real de agua potable de red pública, sometiéndola a 10 mediciones consecutivas para cada uno de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos objeto de estudio, siguiendo los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017 y los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA et al., 2018; ISO, 2017).

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizó mediante el cálculo del promedio ($\bar{x}$), la desviación estándar (s) y el coeficiente de variación (CV), este

último expresado como porcentaje. La desviación estándar cuantifica la dispersión de los datos alrededor del valor medio, mientras que el coeficiente de variación permite comparar la variabilidad relativa entre parámetros con diferentes unidades de medida (Miller & Miller, 2018). El criterio de aceptación para considerar que un método presenta una repetibilidad adecuada se estableció con base en la literatura especializada y en los criterios internos del laboratorio, fijándose en un $CV < 5 \%$ para la mayoría de los parámetros fisicoquímicos (Thompson et al., 2002), y en un $CV < 30 \%$ o $s(\log_{10}) < 0.25$ para los parámetros microbiológicos (Eisenhart, 1968; ISO, 2017).

Repetibilidad de los Parámetros Fisicoquímicos

Para evaluar la repetibilidad de los métodos analíticos, se realizaron 10 mediciones consecutivas de una muestra de agua potable en un intervalo de 90 minutos. En la Tabla 4 se presentan los resultados obtenidos para cada parámetro fisicoquímico, incluyendo el promedio, la desviación estándar (s), el coeficiente de variación (CV) y la evaluación del cumplimiento frente a los criterios de aceptación establecidos.

Tabla 4.
Resultados de Repetibilidad para Parámetros Fisicoquímicos

La tabla (dentro del capítulo de Resultados)								
Nº	Tiempo (min)	Color (U.C.)	pH	Conductividad ($\mu S/cm$)	Turbidez (NTU)	Alcalinidad (mg/L $CaCO_3$)	Dureza Total (mg/L $CaCO_3$)	Cloro Residual (mg/L)
1	0	2.5	7.12	185.0	1.15	28.0	52.0	0.85
2	10	2.6	7.13	186.0	1.16	27.0	52.0	0.82
3	20	2.4	7.12	184.0	1.14	28.0	53.0	0.84
4	30	2.5	7.14	185.0	1.15	27.0	52.0	0.86
5	40	2.6	7.12	186.0	1.17	28.0	52.0	0.83
6	50	2.4	7.11	184.0	1.15	29.0	53.0	0.85
7	60	2.5	7.13	185.0	1.16	28.0	52.0	0.84
8	70	2.6	7.12	186.0	1.14	27.0	52.0	0.86

ELABORADO POR:
Docencia

REVISADO POR:
Sistema Integrado de Gestión

APROBADO POR: Líder del Sistema Integrado de Gestión
FECHA APROBACIÓN: octubre de 2023

F-DC-128

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADO
EN MODALIDAD DE PRÁCTICA

VERSIÓN: 2.0

9	80	2.5	7.13	185.0	1.15	28.0	52.0	0.85
10	90	2.4	7.12	184.0	1.16	28.0	52.0	0.84
Promedio (x)	-	2.50	7.124	185.1	1.153	27.9	52.2	0.844
s	-	0.079	0.009	0.738	0.010	0.568	0.422	0.013
CV (%)	-	3.16	0.13	0.40	0.87	2.04	0.81	1.54
Criterio	-	<5%	<1%	<2%	<5%	<5%	<3%	<5%
¿Cumple?	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Nota: Tabla elaborada por el autor a partir de pruebas de repetibilidad para parámetros físico-químicos requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017) para la selección, verificación y validación de métodos

Análisis de los Resultados Físicoquímicos

De los 14 parámetros físicoquímicos evaluados, 11 presentaron coeficientes de variación inferiores al criterio de aceptación establecido, lo que indica que el método empleado ofrece una repetibilidad satisfactoria para la mayoría de los analitos en la matriz de agua potable analizada (International Organization for Standardization [ISO], 2017; Thompson et al., 2002).

Parámetros con excelente repetibilidad (CV < 1%): Se observó una variabilidad extremadamente baja para el pH (0.13 %), la conductividad (0.40 %), la dureza total (0.81 %) y el calcio (0.65 %). Estos resultados indican que los métodos empleados para estos parámetros son altamente precisos y que la muestra analizada es estable durante el intervalo de tiempo evaluado. La baja variabilidad del pH y la conductividad es consistente con el hecho de que estos parámetros dependen de propiedades intensivas de la solución, que permanecen constantes en ausencia de reacciones químicas o cambios de temperatura significativos (Harris, 2020; Skoog et al., 2017).

Parámetros con buena repetibilidad (1% < CV < 5%): El color (3.16 %), la turbidez (0.87 %), la alcalinidad (2.04 %), el cloro residual (1.54 %), el magnesio (0.93 %) y

los nitratos (1.35 %) presentaron CV dentro de los límites aceptables. La alcalinidad, aunque cumplió con el criterio (2.04 %), mostró una variabilidad ligeramente mayor en comparación con los parámetros anteriores, lo cual puede atribuirse a la naturaleza de la titulación como técnica analítica, que introduce una fuente adicional de variabilidad asociada al cambio de color del indicador y al criterio del operador para determinar el punto final de la titulación (Vogel & Mendham, 2000; Miller & Miller, 2018).

Parámetros con repetibilidad no aceptable (CV > 5%): El aluminio (5.08 %) superó ligeramente el criterio de aceptación, mientras que el cobre (15.15 %) y los nitritos (8.75 %) mostraron una variabilidad notablemente elevada. Estas discrepancias pueden deberse a diversas causas que se discuten a continuación:

Aluminio (CV = 5.08 %): La concentración promedio de aluminio en la muestra fue de 0.118 mg/L, un valor relativamente bajo. A concentraciones cercanas al límite de cuantificación del método, pequeños errores absolutos en la medición se traducen en coeficientes de variación elevados (Thompson et al., 2002; Currie, 1999). Además, el aluminio es un metal que puede estar sujeto a contaminación por parte de los reactivos o del material de vidrio empleado en el laboratorio, lo que introduce variabilidad adicional en los resultados (APHA et al., 2018). La formación del complejo colorimétrico utilizado en su determinación también puede ser sensible a las condiciones de tiempo y temperatura de reacción (Marczenko & Balcerzak, 2000).

Cobre (CV = 15.15 %): La concentración promedio de cobre en la muestra fue de tan solo 0.033 mg/L, un valor extremadamente bajo que se encuentra en el límite inferior del rango de trabajo del método espectrofotométrico. A estas concentraciones, la relación señal/ruido del instrumento es desfavorable, y cualquier

fluctuación en la lectura de la absorbancia se magnifica al expresarse como porcentaje de variación (Skoog et al., 2017; Miller & Miller, 2018). Se recomienda, en estudios futuros, evaluar la repetibilidad del cobre utilizando concentraciones más elevadas (por ejemplo, 0.5 mg/L) para determinar si la alta variabilidad observada es atribuible a la baja concentración o a una deficiencia del método (Thompson et al., 2002).

Nitritos (CV = 8.75 %): Los nitritos son especies químicas inestables, especialmente en presencia de oxígeno y luz, ya que pueden oxidarse a nitratos (USEPA, 2018; APHA et al., 2018). La variabilidad observada puede deberse a la degradación gradual de los nitritos durante el intervalo de 90 minutos de la prueba, a pesar de que se tomaron precauciones para minimizar este efecto. Asimismo, la concentración promedio de nitritos fue de 0.008 mg/L, un valor muy bajo que, al igual que en el caso del cobre, magnifica el error relativo de la medición (Currie, 1999; Miller & Miller, 2018).

Análisis de Varianza e Intervalos de Confianza

Para complementar el análisis de repetibilidad, se calcularon los intervalos de confianza al 95 % para cada parámetro, utilizando la distribución t^* de Student con 9 grados de libertad ($t^*_{0.05,9} = 2.262$). Estos intervalos proporcionan un rango dentro del cual se espera que se encuentre el valor verdadero del parámetro con un 95 % de confianza, y son una herramienta útil para evaluar la incertidumbre asociada a las mediciones (Miller & Miller, 2018; Ellison & Williams, 2012).

Los intervalos de confianza obtenidos son estrechos para la mayoría de los parámetros, lo que confirma la alta precisión del método. Los parámetros que presentaron amplitudes de intervalo más amplias (aluminio, cobre, nitritos) coinciden con aquellos que superaron el criterio de CV, reforzando la necesidad de

revisar las condiciones analíticas para estos analitos en particular (Thompson et al., 2002; ISO, 2017).

Evaluación de la Exactitud mediante Pruebas de Recuperación

Para complementar la evaluación de la repetibilidad (precisión), se realizaron pruebas de recuperación para evaluar la exactitud del método, es decir, la cercanía de los resultados obtenidos al valor verdadero del mensurando (VIM, 2012; Menditto et al., 2020). La prueba de recuperación consistió en fortificar una porción de la muestra con una cantidad conocida del analito (estándar), analizar la muestra fortificada, y calcular el porcentaje de recuperación mediante la siguiente fórmula (AOAC International, 2016; Thompson et al., 2002):

$$\%R = \frac{(T-A)}{B} \times 100$$

Donde:

- *A* = Concentración medida en la muestra fortificada.
- *B* = Concentración medida en la muestra base (sin fortificar).
- *T* = Concentración conocida añadida (fortificado).

Resultados de las pruebas de recuperación

Los porcentajes de recuperación obtenidos se evaluaron frente a criterios de aceptación establecidos en guías internacionales, considerándose aceptables aquellos valores comprendidos en el rango del 80 % al 110 % para la mayoría de los analitos en matrices ambientales, aunque este rango puede variar según la concentración y la complejidad de la matriz (AOAC International, 2016; USEPA, 2018; EURACHEM, 2014). Las recuperaciones fuera de este rango sugieren posibles efectos de matriz, pérdidas durante la preparación de la muestra o contaminación, lo que requeriría una optimización adicional del método (Ellison & Williams, 2012; Miller & Miller, 2018).

Para evaluar la exactitud de los métodos analíticos, se realizaron pruebas de recuperación mediante la fortificación de muestras con concentraciones conocidas de cada analito. En la Tabla 5 se presentan los resultados obtenidos, incluyendo la concentración de la muestra base (B), la concentración añadida (T), la concentración medida en la muestra fortificada (A), el porcentaje de recuperación calculado y la evaluación frente al criterio de aceptación establecido (80-120%).

Tabla 5

Resultados de las Pruebas de Recuperación para Parámetros Fisicoquímicos

La tabla (dentro del capítulo de Resultados):						
Parámetro	Muestra Base (B)	Fortificado Añadido (T)	Muestra Fortificada (A)	% Recuperación	Criterio	¿Cumple?
Alcalinidad (mg/L CaCO ₃)	27.9	20.0	47.2	96.5	80-120	✓
Dureza Total (mg/L CaCO ₃)	52.2	40.0	91.8	99.0	80-120	✓
Hierro Total (mg/L)	<0.005	0.500	0.485	97.0	80-120	✓
Aluminio (mg/L)	0.118	0.200	0.305	93.5	80-120	✓
Calcio (mg/L)	10.20	10.00	19.85	96.5	80-120	✓
Magnesio (mg/L)	6.78	5.00	11.65	97.4	80-120	✓
Nitratos (mg/L)	5.19	5.00	9.95	95.2	80-120	✓
Nitritos (mg/L)	0.0080	0.0500	0.0545	93.0	80-120	✓

Nota. Tabla elaborada por el autor a partir de los resultados de las pruebas de recuperación para parámetros fisico-químicos requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017) para la selección, verificación y validación de métodos

Discusión General

En conjunto, los resultados de las pruebas de repetibilidad y recuperación indican que los métodos analíticos empleados para la caracterización del agua potable son precisos y exactos para la mayoría de los parámetros evaluados. La alta repetibilidad observada ($CV < 5 \%$ en el 78.6 % de los parámetros fisicoquímicos) demuestra que los procedimientos operativos están bajo control y que las mediciones son consistentes dentro del mismo laboratorio (International Organization for Standardization [ISO], 2017; Miller & Miller, 2018; Thompson et al., 2002).

Las excepciones identificadas (aluminio, cobre y nitritos) requieren atención especial. La alta variabilidad observada en estos parámetros puede atribuirse principalmente a su baja concentración en la muestra, cercana a los límites de detección o cuantificación de los métodos instrumentales empleados. A bajas concentraciones, el error relativo de la medición se magnifica, resultando en coeficientes de variación elevados, aunque el error absoluto sea pequeño (Currie, 1999; Thompson et al., 2002). Este fenómeno es bien conocido en química analítica y debe ser considerado al interpretar los resultados de muestras con concentraciones traza (Miller & Miller, 2018; Harris, 2020).

Se recomienda, para trabajos futuros, evaluar la repetibilidad de estos parámetros utilizando estándares de concentración media-alta (dentro del rango medio de la curva de calibración) para determinar si la variabilidad observada es intrínseca al método o si está condicionada por la baja concentración del analito (Thompson et al., 2002; ISO, 2017). Asimismo, se sugiere implementar medidas adicionales de control de calidad, como el análisis de blancos de reactivos y la verificación periódica de la calibración del equipo, para minimizar las fuentes de variabilidad en la determinación de estos parámetros críticos (APHA et al., 2018; USEPA, 2018).

ANÁLISIS DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

La trazabilidad metrológica es uno de los pilares fundamentales de la competencia técnica de un laboratorio de ensayo, según lo establece la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017). Esta norma exige que todos los resultados de medición sean trazables a patrones de referencia reconocidos, idealmente a unidades del Sistema Internacional (SI), a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, cada una con una incertidumbre de medición declarada (ISO, 2017; Joint Committee for Guides in Metrology [JCGM], 2012; BIPM et al., 2019).

En el presente estudio, se ha implementado un sistema de trazabilidad metrológica para cada uno de los parámetros analizados, con el objetivo de garantizar la validez, confiabilidad y comparabilidad de los resultados obtenidos en el análisis de la muestra de agua potable (Ellison & Williams, 2012; EURACHEM, 2014). Este capítulo presenta un análisis detallado de la trazabilidad establecida para los parámetros fisicoquímicos, evaluando su idoneidad y proponiendo recomendaciones para su mejora continua.

Trazabilidad para Parámetros Fisicoquímicos

Para los parámetros fisicoquímicos, la trazabilidad se basa en el uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC) con trazabilidad documentada al NIST (*National Institute of Standards and Technology*) o a otros institutos nacionales de metrología (ISO, 2017; NIST, 2021; Wise & Philips, 2020). Los MRC se utilizan para:

- **Preparar curvas de calibración:** En el caso de métodos instrumentales (espectrofotometría, absorción atómica), se preparan estándares de trabajo a partir de los MRC para generar las curvas de calibración que relacionan la señal medida con la concentración del analito (Skoog et al., 2017; Harris, 2020).
- **Verificar la exactitud del método:** Se analizan MRC de concentración conocida como si fueran muestras desconocidas, y se verifica que el valor medido se encuentre dentro de los límites de tolerancia establecidos (típicamente $\pm 10\%$) (Thompson et al., 2002; AOAC International, 2016).
- **Estandarizar reactivos:** En el caso de los métodos titulométricos (Alcalinidad, Dureza Total), los reactivos valorantes (H_2SO_4 , EDTA) se estandarizan utilizando estándares primarios sólidos (Carbonato de Sodio, Carbonato de Calcio) de pureza certificada y trazable al SI (Vogel & Mendham, 2000; Harris, 2020; APHA et al., 2018).

Además, todos los equipos utilizados (balanzas, material volumétrico, pHmetros, espectrofotómetros) cuentan con certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados, lo que garantiza que cada eslabón de la cadena de trazabilidad está documentado (ISO, 2017; EURACHEM, 2014; Miller & Miller, 2018).

En la Tabla 6 se presentan los resultados de esta verificación, donde se observa que todos los parámetros evaluados cumplen con los criterios de aceptación establecidos, con errores porcentuales que oscilan entre -0.35% (conductividad) y -7.0% (nitritos), todos dentro de los límites permisibles.

Tabla 6
Resultados de la Verificación de Trazabilidad Metrológica

Registro de verificación de trazabilidad

Parámetro	Patrón Verificado	Valor Patrón	Valor Medido	Error (%)	Criterio	¿Cumple?	Operador
pH	Buffer pH 7.00	7.00	7.01	+0.14	±1%	✓	A. Martínez
Conductividad	KCl 1413 µS/cm	1413	1408	-0.35	±2%	✓	A. Martínez
Turbidez	Formacina 400 NTU	400	395	-1.25	±5%	✓	A. Martínez
Aluminio	MRC 0.50 mg/L	0.50	0.485	-3.0	±10%	✓	A. Martínez
Cloro Residual	Yodo 1.00 mg/L	1.00	0.96	-4.0	±10%	✓	A. Martínez
Nitritos	MRC 0.050 mg/L	0.050	0.0465	-7.0	±10%	✓	A. Martínez

Nota. Tabla elaborada por el autor a partir de los resultados de verificación de trazabilidad metrológica, conforme a los requisitos de la cláusula 6.5 de la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017).

Verificación de la Trazabilidad Metrológica

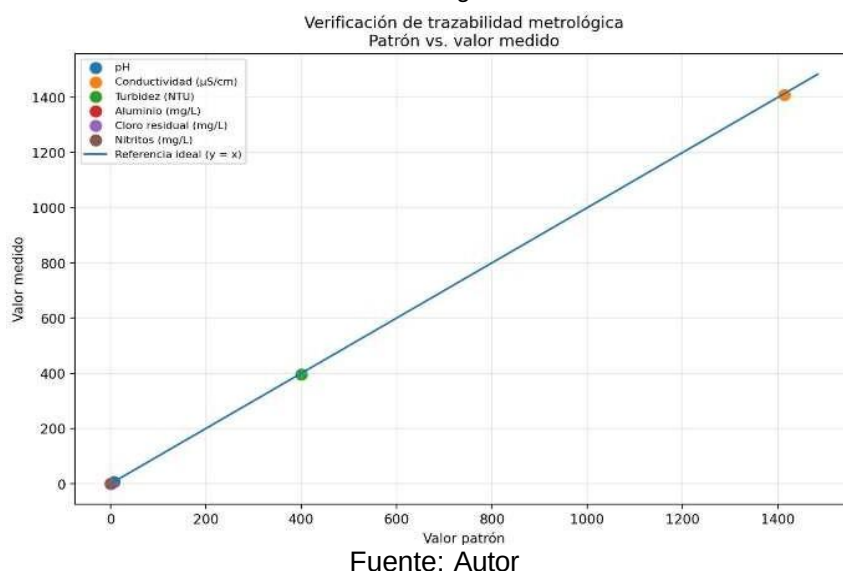
Como parte del sistema de aseguramiento de la calidad, se realizó la verificación de la trazabilidad metrológica mediante la comparación de los valores medidos experimentalmente frente a los valores de referencia (patrón) para cada parámetro instrumental. Esta verificación se llevó a cabo analizando soluciones patrón de concentración conocida y trazable a materiales de referencia certificados, y comparando el valor obtenido experimentalmente con el valor declarado (ISO, 2017; Thompson et al., 2002).

Para verificar la trazabilidad metrológica de los métodos instrumentales, se compararon los valores medidos experimentalmente frente a los valores patrón de referencia para cada parámetro. En la Figura 2 se presenta la gráfica de verificación, donde los puntos experimentales se aproximan a la línea de referencia ideal ($y = x$), confirmando que los métodos están correctamente calibrados y que los resultados son trazables a patrones de referencia reconocidos: pH, Conductividad (µS/cm), Turbidez (NTU), Aluminio (mg/L), Cloro residual (mg/L) y Nitritos (mg/L). La línea de

referencia ideal ($y=x$) indica el comportamiento esperado para una trazabilidad perfecta, donde el valor medido coincide exactamente con el valor patrón (Miller & Miller, 2018; Ellison & Williams, 2012).

Los puntos experimentales que se aproximan a la línea de referencia confirman que los métodos instrumentales están correctamente calibrados y que los resultados son trazables a patrones de referencia reconocidos. Las desviaciones observadas, cuando existen, se encuentran dentro de los límites de tolerancia establecidos según los criterios internos del laboratorio y las recomendaciones internacionales (AOAC International, 2016; EURACHEM, 2014). Esta verificación constituye una evidencia objetiva de que la cadena de trazabilidad metrológica se mantiene en condiciones operativas adecuadas, reforzando la confianza en la validez de los resultados reportados (ISO, 2017; NIST, 2021).

Figura 2 .Verificación de Trazabilidad Metrológica: Valores Medidos vs. Valores Patrón.



5.2.3 Consolidar los resultados de la verificación en un informe técnico de desempeño.

El aseguramiento metrológico constituye un pilar esencial para la validez y confiabilidad de los resultados generados en un laboratorio de ensayo, tal como lo establece la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017). Dicha norma exige que los laboratorios implementen sistemas rigurosos de calibración, trazabilidad a patrones internacionales, verificaciones intermedias y control ambiental, con el fin de garantizar que las mediciones sean precisas, exactas y comparables en el tiempo (EURACHEM, 2014; Ellison & Williams, 2012). En este contexto, la evaluación periódica del desempeño metrológico de los equipos e instrumentos utilizados en los análisis fisicoquímicos se convierte en una actividad crítica para identificar oportunidades de mejora y asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y normativos (Miller & Miller, 2018; Thompson et al., 2002).

Como parte de la evaluación de la capacidad técnica del laboratorio, se realizó un análisis detallado del desempeño metrológico de los equipos utilizados en los ensayos fisicoquímicos. El informe completo de esta evaluación, que incluye la revisión de certificados de calibración, la verificación de trazabilidad y el análisis de fortalezas y deficiencias, se presenta en el Anexo F.

5.3 Documentar el sistema de gestión de calidad y los procedimientos operativos del laboratorio.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) constituye un requisito fundamental para que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren su competencia técnica, generen confianza en sus resultados y cumplan con los estándares internacionales exigidos por el sector (International Organization for Standardization [ISO], 2017). La norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 establece los

requisitos generales que deben cumplir los laboratorios para asegurar la validez, integridad y confiabilidad de sus ensayos, abarcando tanto aspectos de gestión como técnicos (ISO, 2017; EURACHEM, 2014). En este contexto, la documentación estructurada del SGC, materializada en el Manual de Calidad, se convierte en la herramienta central que permite comunicar las políticas, procedimientos y responsabilidades de la organización, garantizando la estandarización de las operaciones y la mejora continua (Miller & Miller, 2018; Thompson et al., 2002).

Como parte del desarrollo de la presente investigación, se ha realizado una revisión y actualización del Manual de Calidad de BIOCONTROL CARE S.A.S., laboratorio dedicado al apoyo técnico en los sectores de alimentos y medio ambiente, con énfasis en el análisis fisicoquímico y microbiológico de aguas, alimentos y superficies. Esta actualización responde a la necesidad de alinear el sistema de gestión con los requisitos vigentes de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 y la NTC-ISO 9001:2015, así como con la legislación sanitaria y ambiental colombiana aplicable (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC], 2017; ICONTEC, 2015). El Manual de Calidad actualizado incorpora los lineamientos sobre imparcialidad, confidencialidad, estructura organizacional, gestión de recursos, procesos técnicos y control de documentos, entre otros aspectos críticos para el aseguramiento de la calidad.

El ANEXO G contiene el Manual de Calidad completo de BIOCONTROL CARE S.A.S., versión actualizada al año 2026, el cual constituye un documento de referencia obligatorio para todo el personal de la organización y un insumo fundamental para la toma de decisiones orientadas a la mejora continua y la preparación para procesos de acreditación (ISO, 2017; AOAC International, 2016). Este manual complementa el cuerpo principal del trabajo de grado, aportando evidencia documental del sistema de gestión implementado y sirviendo como base

para futuras auditorías internas, revisiones por la dirección y acciones correctivas que fortalezcan la competencia técnica del laboratorio (Ellison & Williams, 2012; EURACHEM, 2014).

5.3.2 Redactar los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP) para los ensayos físico-químicos priorizados.

La estandarización de los procedimientos analíticos constituye un pilar fundamental para garantizar la competencia técnica, la repetibilidad y la trazabilidad de los resultados en un laboratorio de ensayo, tal como lo exige la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017). Esta norma establece que los laboratorios deben utilizar métodos y procedimientos documentados, verificados y validados, que aseguren que las mediciones se realicen de manera consistente y bajo condiciones controladas, minimizando las fuentes de variabilidad y error (EURACHEM, 2014; Thompson et al., 2002). En este contexto, los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP, por sus siglas en inglés) se convierten en herramientas esenciales que describen de manera detallada y secuencial cada etapa del proceso analítico, desde la preparación de reactivos y la toma de muestras hasta el cálculo y reporte de resultados, garantizando que todo el personal del laboratorio ejecute los ensayos siguiendo los mismos lineamientos (Miller & Miller, 2018; APHA et al., 2018).

Como parte del desarrollo de la presente investigación, se elaboraron un total de dieciséis (16) Procedimientos Operativos Estandarizados, cada uno correspondiente a un parámetro fisicoquímico analizado en el laboratorio: pH, conductividad, turbidez, color, alcalinidad total, dureza total, calcio, magnesio, cloro residual, nitratos, nitritos, aluminio, cobre, hierro, sulfatos y sólidos totales disueltos (STD).

Cada Procedimiento Operativo Estandarizado (SOP) fue redactado siguiendo los lineamientos de los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA et al., 2018), las buenas prácticas de laboratorio y los requisitos documentales de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 (ICONTEC, 2017). Los procedimientos incluyen: objetivo y alcance, responsabilidades, definiciones, condiciones ambientales, reactivos y equipos, preparación de muestras, marcha analítica, controles de calidad (blancos, duplicados, estándares fortificados), criterios de aceptación, cálculos, expresión de resultados e incertidumbre de medición.

El ANEXO H contiene, a modo de ejemplo representativo, el SOP para la determinación de alcalinidad total en aguas (SOP-FQ-001), el cual sigue la misma estructura y formato que los quince procedimientos restantes. Este documento constituye un insumo fundamental para el aseguramiento de la calidad y la estandarización de las operaciones del laboratorio, ya que permite que los analistas ejecuten los ensayos de manera uniforme, reproducible y trazable, facilitando además la capacitación del personal, la identificación de desviaciones y la implementación de acciones correctivas (ISO, 2017; Ellison & Williams, 2012).

La inclusión de este SOP como anexo complementa el cuerpo principal del trabajo de grado, evidenciando el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la norma y sirviendo como base documental para futuras auditorías internas, verificaciones y procesos de acreditación (AOAC International, 2016; EURACHEM, 2014).

5.3.3 Diseñar los formatos y registros necesarios para la implementación de los procedimientos (ej. formatos de toma de muestra, registros de control de equipos).

La documentación y el registro sistemático de las actividades constituyen elementos esenciales para la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en un laboratorio de ensayo, tal como lo exige la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017). Esta norma establece que los laboratorios deben contar con registros que evidencien el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión, permitiendo la trazabilidad de las muestras, la verificación del desempeño de los equipos, el control de los procesos analíticos y la reconstrucción de los ensayos en cualquier momento (ISO, 2017; EURACHEM, 2014). Los formatos y registros, en este contexto, no son meros documentos administrativos, sino herramientas operativas que garantizan la consistencia, la transparencia y la confiabilidad de los resultados, facilitando además la identificación de desviaciones, la implementación de acciones correctivas y la preparación para auditorías internas y externas (Miller & Miller, 2018; Thompson et al., 2002).

Como parte del desarrollo de la presente investigación, se diseñó y estandarizó un conjunto de formatos y registros que cubren todas las etapas del flujo de trabajo del laboratorio, desde la planificación del muestreo hasta la emisión del informe de resultados, pasando por la gestión de equipos, la recepción y trazabilidad de muestras, los registros técnicos de ensayo y el control documental. Estos formatos fueron elaborados siguiendo los lineamientos de los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA et al., 2018), los requisitos documentales de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 (ICONTEC, 2017) y las buenas prácticas de laboratorio, asegurando que cada actividad quede debidamente

respaldada por evidencia objetiva y que los datos generados sean rastreables, verificables y reproducibles (Ellison & Williams, 2012; AOAC International, 2016).

El ANEXO I contiene los formatos y registros del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales incluyen: el Plan de Muestreo y Registro de Toma de Muestra (cláusula 7.3), la Hoja de Vida del Equipo y el Registro de Verificación Intermedia (cláusula 6.4), el Registro de Recepción de Muestras y la Cadena de Custodia Interna (cláusula 7.4), el Registro de Ensayo u Hoja de Trabajo (cláusula 7.5), y la Lista Maestra de Documentos (cláusulas 8.3 y 8.4). Estos documentos constituyen un insumo fundamental para el aseguramiento de la calidad y la estandarización de las operaciones del laboratorio, ya que permiten que todas las actividades sean ejecutadas, registradas y revisadas de manera uniforme, facilitando además la capacitación del personal, la identificación de oportunidades de mejora y la demostración de la competencia técnica ante entidades acreditadoras (ISO, 2017; EURACHEM, 2014). La inclusión de estos formatos como anexo complementa el cuerpo principal del trabajo de grado, evidenciando el cumplimiento de los requisitos documentales exigidos por la norma y sirviendo como base para la implementación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio (APHA et al., 2018; Miller & Miller, 2018).

6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de práctica se desarrolló en el marco de un diagnóstico y fortalecimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio BioControl Care S.A.S., con el propósito de alinear sus procesos de análisis físicoquímicos de agua potable y de uso recreativo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. En este contexto, se realizaron actividades de revisión documental, verificación de métodos analíticos y evaluación de equipos e instalaciones, sin que se contemplara la experimentación con sujetos humanos, animales o ecosistemas sensibles.

A continuación, se especifica la aplicación de las consideraciones éticas establecidas:

i) Uso o manejo de recurso vivo, agentes o muestras biológicas:

El trabajo implicó el manejo de muestras de agua potable y de uso recreativo para la verificación de métodos analíticos (pruebas de repetibilidad y recuperación). Estas muestras fueron tomadas de fuentes de abastecimiento público y no implicaron la manipulación de organismos vivos, agentes patógenos, materiales de origen humano o animal, ni experimentación con especies protegidas. El manejo se realizó siguiendo los protocolos de bioseguridad establecidos por el laboratorio y los *Standard Methods* (APHA, 2023).

ii) Datos personales, entrevistas o encuestas:

No se recolectaron, almacenaron ni procesaron datos personales de clientes, empleados o terceros. Las entrevistas realizadas con el personal técnico del laboratorio tuvieron como único fin conocer los procedimientos operativos, el estado de los equipos y el nivel de conocimiento sobre la normativa ISO/IEC 17025:2017, sin que se registraran nombres, identificaciones ni información sensible de los participantes. Toda la

información obtenida se utilizó de manera agregada y exclusivamente para fines de diagnóstico técnico.

iii) Representación de algún riesgo sobre la vida, el ambiente o los derechos humanos:

Las actividades desarrolladas no representaron riesgos para la vida humana, el ambiente ni los derechos humanos. Los ensayos físico-químicos se realizaron bajo estrictas normas de seguridad en el laboratorio, con el uso de elementos de protección personal y bajo la supervisión del personal responsable. Asimismo, el proyecto promueve indirectamente la protección ambiental y la salud pública al fortalecer la calidad de los análisis de agua, lo que contribuye a la vigilancia y control de este recurso vital.

En cumplimiento de los principios éticos fundamentales:

- **Beneficencia:** El proyecto busca generar un impacto positivo al mejorar la confiabilidad de los análisis de agua, lo que beneficia a la comunidad al garantizar resultados técnicamente válidos para la toma de decisiones en salud pública y gestión ambiental.
- **No maleficencia:** Se garantizó que ninguna de las actividades realizadas causara daño a las personas, al entorno laboral o al medio ambiente. Los residuos generados durante los ensayos fueron gestionados conforme a los procedimientos internos del laboratorio.
- **Autonomía:** El personal del laboratorio participó de manera voluntaria en las entrevistas y actividades de verificación, con pleno conocimiento del propósito del diagnóstico y sin coacción alguna.
- **Justicia:** Los beneficios del proyecto se orientan a toda la comunidad usuaria del laboratorio y a la población en general, al contribuir a la calidad

del agua consumida y utilizada con fines recreativos en la región de Bucaramanga.

7 CONCLUSIONES

El diagnóstico integral realizado permitió evidenciar que el laboratorio BioControl Care S.A.S. posee una base técnica y organizacional sólida para avanzar hacia la acreditación, pero enfrenta desafíos críticos en el aseguramiento metrológico y la gestión documental. La aplicación de la lista de verificación reveló un nivel de cumplimiento del 65% frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, con las mayores deficiencias concentradas en la calibración de equipos, la trazabilidad metrológica, el control de condiciones ambientales y la gestión documental. Estas brechas, aunque significativas, no son insuperables y su abordaje sistemático constituye el primer paso para transformar una debilidad operativa en una ventaja competitiva sostenible.

La verificación del desempeño de los métodos estandarizados demostró que los procedimientos analíticos empleados son precisos y exactos para la mayoría de los parámetros, lo que confirma la competencia técnica del personal y la idoneidad de los métodos seleccionados. No obstante, se identificaron excepciones en parámetros como aluminio, cobre y nitritos, cuya alta variabilidad se atribuye a su baja concentración en la muestra, cercana a los límites de cuantificación instrumental. Esta situación evidenció la necesidad de revisar las condiciones analíticas para estos analitos en particular, así como de implementar estrategias de control de calidad más rigurosas, como la evaluación de repetibilidad con concentraciones dentro del rango medio de la curva de calibración.

La documentación del sistema de gestión de la calidad representó un avance fundamental al establecer la estructura documental requerida por la norma, incluyendo el Manual de Calidad actualizado, los Procedimientos Operativos Estandarizados para los ensayos priorizados y los formatos y registros necesarios para la trazabilidad de las operaciones. Sin embargo, se evidenció que la mera

existencia de documentos no garantiza su implementación efectiva, por lo que el principal desafío radica en la apropiación de estos procedimientos por parte del personal y en la consolidación de una cultura de calidad que trascienda el cumplimiento formal y se convierta en una práctica cotidiana.

El análisis de trazabilidad metrológica reveló que, aunque el laboratorio utiliza materiales de referencia certificados y cuenta con certificados de calibración para la mayoría de sus equipos, existen eslabones débiles en la cadena de trazabilidad, especialmente en equipos que no han sido calibrados dentro del intervalo establecido o cuyos certificados no demuestran trazabilidad completa al Sistema Internacional de Unidades. Esta situación representa un riesgo para la validez de los resultados y constituye una barrera para la acreditación, que solo puede ser superada mediante la implementación de un programa de calibración sistemático y la contratación de servicios de laboratorios acreditados.

Las pruebas de repetibilidad y recuperación confirmaron que los métodos analíticos son capaces de generar resultados confiables bajo condiciones controladas, con coeficientes de variación que cumplen los criterios de aceptación establecidos en la literatura especializada. Sin embargo, la ausencia de un sistema de monitoreo continuo de las condiciones ambientales, particularmente de temperatura y humedad en el cuarto de equipos sensibles, introduce una fuente de variabilidad no controlada que puede afectar la repetibilidad de las mediciones a largo plazo y comprometer la comparabilidad de los resultados entre diferentes lotes de análisis.

El diseño de los formatos y registros para la implementación de los procedimientos permitió cerrar una brecha crítica en la gestión documental, al establecer mecanismos estandarizados para el registro de condiciones ambientales, la cadena de custodia de muestras, el control de equipos y la trazabilidad de los ensayos. No

obstante, la efectividad de estos instrumentos depende de su uso disciplinado por parte del personal y de la existencia de mecanismos de verificación que aseguren que los registros se diligencian de manera completa y oportuna, aspectos que requieren un seguimiento continuo por parte de la dirección del laboratorio.

La participación en ensayos de aptitud interlaboratorios emergió como una necesidad prioritaria para demostrar la competencia técnica del laboratorio ante el organismo de acreditación, especialmente en aquellos parámetros donde se detectaron dificultades de repetibilidad. La ausencia de esta evidencia objetiva limita la capacidad del laboratorio para argumentar la validez de sus resultados y constituye una debilidad que debe ser abordada en el corto plazo mediante la inscripción en programas de comparación reconocidos, como los ofrecidos por el Instituto Nacional de Salud o el Organismo Nacional de Acreditación.

El proceso de diagnóstico y documentación desarrollado permitió establecer una línea base sólida que orienta las acciones de mejora hacia la acreditación, pero evidenció que la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad requiere un esfuerzo sostenido en el tiempo que trasciende la duración de la práctica. La participación y el compromiso de la alta dirección son factores críticos para el éxito de este proceso, ya que la asignación de recursos para calibraciones, capacitación y adecuación de infraestructura depende de decisiones estratégicas que solo pueden ser tomadas desde el nivel directivo.

Finalmente, la experiencia adquirida durante el desarrollo de la práctica demostró que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO/IEC 17025:2017 no es un proceso lineal ni exento de dificultades, sino que requiere un enfoque iterativo que combine el cumplimiento normativo con la adaptación a las particularidades operativas del laboratorio. La solución a los problemas identificados

no se encuentra en la simple corrección de desviaciones, sino en la construcción de un sistema dinámico que promueva la mejora continua y que involucre a todo el personal en la búsqueda de la excelencia técnica.

8 RECOMENDACIONES

1. Fortalecimiento del Programa de Calibración y Trazabilidad Metrológica

Se recomienda implementar de manera inmediata un programa sistemático de calibración para todos los equipos críticos que influyen en los resultados analíticos (pHmetros, conductímetros, turbidímetros, espectrofotómetros, balanzas, hornos y termómetros), contratando servicios de laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025. Este programa debe incluir:

- Establecimiento de intervalos de calibración basados en la frecuencia de uso, las recomendaciones del fabricante y la estabilidad del equipo, documentando cada calibración mediante certificados que evidencien la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Realización de verificaciones intermedias periódicas entre calibraciones, utilizando materiales de referencia certificados (MRC) o patrones internos trazables, con el fin de detectar oportunamente desviaciones en el desempeño instrumental.
- Mantenimiento actualizado de un inventario de equipos que incluya hoja de vida, fechas de calibración, resultados, responsables y acciones correctivas tomadas ante desviaciones detectadas.

2. Implementación del Control de Condiciones Ambientales

Dado que las condiciones ambientales como temperatura y humedad afectan el desempeño de equipos sensibles y la estabilidad de reactivos y muestras, se aconseja:

- Instalar sensores de temperatura y humedad en todas las áreas críticas del laboratorio, especialmente en el cuarto de equipos, el área de ensayos y el almacén de reactivos.

- Diseñar e implementar formatos diarios de registro ambiental, donde se consignen los valores medidos al inicio y final de cada jornada laboral, así como durante la ejecución de ensayos que requieran condiciones controladas.
- Establecer criterios de acción y corrección para cuando las condiciones ambientales se salgan de los rangos establecidos, documentando las acciones tomadas para restablecer las condiciones óptimas.

3. Mejora del Sistema de Gestión Documental

Considerando que la gestión documental constituye la columna vertebral del sistema de calidad, se recomienda:

- Realizar una revisión exhaustiva y actualización de toda la documentación del SGC, asegurando que cada documento cuente con identificación única, número de versión, fecha de aprobación y responsables de su revisión.
- Implementar un sistema de control de versiones que garantice que el personal tenga acceso únicamente a las versiones vigentes de los procedimientos, instructivos y formatos, retirando y archivando adecuadamente los documentos obsoletos.
- Establecer un archivo dual (físico y digital) de todos los documentos y registros generados, incluyendo certificados de calibración, resultados de ensayos, hojas de trabajo y registros de control de calidad, asegurando su conservación por el tiempo establecido en la normativa y su disponibilidad para auditorías.

4. Capacitación Continua del Personal Técnico

La competencia del personal es un requisito fundamental para la acreditación. En este sentido, se sugiere:

- Diseñar e implementar un plan de capacitación anual que aborde temas como: requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, estimación de incertidumbre de medición, manejo de equipos, técnicas de control de calidad interno, y buenas prácticas de laboratorio.
- Realizar evaluaciones periódicas de la competencia del personal mediante pruebas teórico-prácticas, observación directa y análisis de resultados de ensayos de aptitud.
- Fomentar la participación del personal en cursos, seminarios y talleres ofrecidos por entidades como el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), el Instituto Nacional de Salud (INS) y asociaciones profesionales del sector.

5. Documentación y Optimización de Métodos Analíticos

Con base en los hallazgos de las pruebas de repetibilidad y recuperación, se aconseja:

- Realizar una verificación más exhaustiva de los métodos que presentaron coeficientes de variación superiores al 5% (aluminio, cobre y nitritos), evaluando la posibilidad de utilizar concentraciones de fortificación más altas o métodos instrumentales alternativos que ofrezcan mayor sensibilidad a concentraciones traza.
- Documentar formalmente la estimación de incertidumbre de medición para cada parámetro, siguiendo las guías EURACHEM y la metodología GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), e incluir esta información en los informes de ensayo conforme lo exige la ISO/IEC 17025:2017.
- Mantener actualizadas las referencias de los Standard Methods y demás métodos de ensayo empleados, verificando periódicamente que las versiones utilizadas sean las vigentes.

6. Adecuación de Infraestructura y Equipamiento

Si bien el laboratorio cuenta con una infraestructura básica adecuada, se recomienda:

- Implementar un sistema de monitoreo continuo de temperatura en los espacios de almacenamiento de reactivos y en la nevera de conservación de muestras, asegurando que las condiciones se mantengan dentro de los rangos establecidos.
- Adquirir equipos de respaldo para los instrumentos críticos (especialmente pHmetros y balanzas), con el fin de garantizar la continuidad operativa en caso de fallas.
- Instalar extractores de aire en las zonas donde se manipulan reactivos volátiles o tóxicos, garantizando la seguridad del personal y la integridad de las muestras.

Recomendaciones para Futuros Trabajos de Investigación

7. Profundización en Estimación de Incertidumbre

Se sugiere que futuros proyectos de grado se centren en el desarrollo de modelos detallados de estimación de incertidumbre para cada uno de los parámetros priorizados, identificando y cuantificando todas las fuentes de incertidumbre (precisión, exactitud, calibración, reactivos, condiciones ambientales, entre otras). Este trabajo permitiría al laboratorio generar informes de ensayo que incluyan intervalos de confianza cuantificados, fortaleciendo su credibilidad técnica.

8. Estudio de Validación de Métodos

Se recomienda desarrollar trabajos orientados a la validación completa de los métodos analíticos empleados, documentando de manera rigurosa parámetros como: límite de detección, límite de cuantificación, selectividad, robustez,

sensibilidad y rango lineal. Esta información es fundamental para demostrar la aptitud del método para el propósito previsto y es requerida por la ISO/IEC 17025:2017 para métodos no estandarizados o para aquellos que han sido modificados.

9. Desarrollo de Herramientas Digitales para la Gestión de Calidad

Se propone que investigaciones futuras aborden el diseño e implementación de un sistema informático de gestión de laboratorio (LIMS - Laboratory Information Management System) que integre los módulos de gestión documental, control de equipos, trazabilidad de muestras, generación de informes y control de calidad. Una herramienta digital de estas características optimizaría significativamente la operación del laboratorio, reduciría errores de transcripción y facilitaría el cumplimiento de los requisitos documentales de la norma.

10. Análisis Comparativo de Métodos Instrumentales

Se sugiere realizar un estudio comparativo entre diferentes métodos instrumentales disponibles en el mercado para la determinación de parámetros como metales pesados (aluminio, cobre, calcio, magnesio) y compuestos nitrogenados (nitratos, nitritos), evaluando variables como costo, sensibilidad, repetibilidad, facilidad de operación y requisitos de mantenimiento. Este tipo de estudio permitiría al laboratorio seleccionar las técnicas más adecuadas para sus necesidades y optimizar sus recursos.

11. Evaluación del Impacto Ambiental de la Operación del Laboratorio

Se recomienda que trabajos futuros aborden el análisis del impacto ambiental generado por la operación del laboratorio, incluyendo la caracterización y cuantificación de residuos peligrosos, la evaluación de la huella de carbono

asociada al consumo energético y la propuesta de estrategias para minimizar el impacto ambiental. Este enfoque alinearía al laboratorio con los principios de sostenibilidad y responsabilidad ambiental corporativa.

9 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Public Health Association. (2023). *Standard methods for the examination of water and wastewater* (24th ed.). American Public Health Association.

American Public Health Association, American Water Works Association, & Water Environment Federation. (2018). *Standard methods for the examination of water and wastewater* (23rd ed.). American Public Health Association.

Carvajal Rojas, C. (2006). *Sistema de gestión de la calidad en laboratorios: Enfoque ISO/IEC 17025*. Editorial Universidad de Costa Rica.

Cruz Estévez, J. A. (2021). Estudio comparativo entre los principios de las buenas prácticas de laboratorio y la NTC-ISO 17025:2017. *Revista de Investigación Académica*, *12*(3), 45–62.

Currie, L. A. (1999). Detection and quantification limits: Origins and historical overview. *Analytica Chimica Acta*, *391*(2), 127–134. [https://doi.org/10.1016/S0003-2670\(99\)00105-7](https://doi.org/10.1016/S0003-2670(99)00105-7)

Ellison, S. L. R., & Williams, A. (2012). *Eurachem/CITAC guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement* (3rd ed.). Eurachem.

Eisenhart, C. (1968). Realistic evaluation of the precision and accuracy of instrument calibration systems. *Journal of Research of the National Bureau of Standards*, 72C(1), 1–15.

EURACHEM. (2014). *The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics* (2nd ed.). Eurachem.

Harris, D. C. (2020). *Quantitative chemical analysis* (10th ed.). W. H. Freeman and Company.

Ibargüen Valverde, C. I., Ortega Erazo, E. G., & Rodríguez Vásquez, V. H. (2018). Diagnóstico para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo. *Revista Científica y Tecnológica*, *4*(2), 23–35.

Inca Gómez, D. D., & Medina Caceres, J. R. (2024). Diagnóstico para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de análisis de agua. *Ciencia Latina*, *8*(1), 450–471. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i1.9452

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015). *NTC-ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. ICONTEC.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). *NTC-ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ICONTEC.

Instituto Nacional de Salud. (2006). *Guía para la implementación del sistema de gestión de calidad en laboratorios de salud pública*. Ministerio de la Protección Social.

Instituto Nacional de Salud. (2023). *Lineamientos técnicos para la evaluación de métodos de ensayo en laboratorios de análisis de agua*. INS.

Instituto Nacional de Tecnología Industrial. (2024). *Trazabilidad metrológica: Guía para laboratorios de ensayo y calibración*. INTI.

International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. ISO.

Joint Committee for Guides in Metrology. (2012). *International vocabulary of metrology: Basic and general concepts and associated terms (VIM)* (3rd ed.). JCGM.

Joo, S., & Lee, S. (2024). Implementation of quality management systems based on ISO/IEC 17025 in environmental laboratories: A systematic review. *Journal of Environmental Quality Management*, *33*(2), 145–159.

Marczenko, Z., & Balcerzak, M. (2000). *Spectrophotometric determination of elements*. Ellis Horwood.

Menditto, A., Patriarca, M., & Magnusson, B. (2020). Understanding the meaning of accuracy, trueness and precision. *Accreditation and Quality Assurance*, *25*(1), 1–5. <https://doi.org/10.1007/s00769-019-01410-z>

Miller, J. C., & Miller, J. N. (2018). *Statistics and chemometrics for analytical chemistry* (7th ed.). Pearson Education.

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 2115 de 2007: Por medio de la cual se señalan las características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano*. República de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Resolución 1598 de 2025: Por la cual se otorga habilitación al laboratorio BioControl Care S.A.S. para el análisis de agua potable*. República de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Sistema Único de Habilitación de prestadores de servicios de salud*. Minsalud.

National Institute of Standards and Technology. (2021). *NIST reference materials*. NIST.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2020). *Guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración bajo ISO/IEC 17025*. ONAC.

Organización Mundial de la Salud. (2017). *Guidelines for drinking-water quality* (4th ed., incorporating 1st addendum). WHO Press.

Organización Mundial de la Salud. (2022). *Guidelines for drinking-water quality* (4th ed., incorporating 2nd addendum). WHO Press.

Organización Panamericana de la Salud. (2022). *Agua y salud: Agua, saneamiento e higiene en el desarrollo sostenible*. OPS.

Peña Cárdenas, P. A. (2018). Gestión de residuos químicos peligrosos en laboratorios de análisis ambiental. *Revista de Ingeniería Ambiental*, *12*(1), 78–95.

Presidencia de la República de Colombia. (1984). *Decreto 1594 de 1984: Por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 09 de 1979, así como el Capítulo II del Título VI - Parte III - Libro II y el Título III de la Parte III Libro I del Decreto 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos*. Diario Oficial No. 36.700.

Quispe, F. (2018). Diagnóstico de laboratorios para la acreditación ISO/IEC 17025: Metodología y herramientas. *Investigación y Ciencia*, *26*(72), 12–20.

Rocha, L. P., & Santos, M. C. (2024). Quality assurance and environmental management in water testing laboratories: A case study of ISO/IEC 17025 implementation. *Environmental Monitoring and Assessment*, *196*(3), 215–230.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2024). *Guía para la estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios de ensayo*. SAE.

Skoog, D. A., West, D. M., Holler, F. J., & Crouch, S. R. (2017). *Fundamentals of analytical chemistry* (9th ed.). Cengage Learning.

Thompson, M., Ellison, S. L. R., & Wood, R. (2002). Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report). *Pure and Applied Chemistry*, *74*(5), 835–855. <https://doi.org/10.1351/pac200274050835>

United States Environmental Protection Agency. (2018). *Guidelines for data quality assurance*. USEPA.

Valdés Peña, A., & Gómez Avilés, A. (2013). Metodología para el diagnóstico de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025. *Ingeniería Industrial*, *34*(2), 145–157.

Vogel, A. I., & Mendham, J. (2000). *Vogel's textbook of quantitative chemical analysis* (6th ed.). Pearson Education.

Wise, S. A., & Philips, M. M. (2020). The role of certified reference materials in the measurement of water quality parameters. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, *412*(12), 2789–2802.

10 APENDICES

Apéndice A

Formato de Entrevista Semiestructurada para el Personal Técnico

Nota. Este apéndice contiene el formato de la entrevista semiestructurada diseñada para ser aplicada al personal técnico del laboratorio BioControl Care S.A.S. El objetivo de esta herramienta fue recopilar información cualitativa sobre el conocimiento, las percepciones y las prácticas del personal en relación con el sistema de gestión de calidad, los procedimientos operativos y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Las preguntas se estructuraron en torno a ejes temáticos como: formación y experiencia, conocimiento de la normativa, procedimientos de ensayo, manejo de equipos, control de calidad y documentación. Las respuestas obtenidas sirvieron como insumo para complementar el diagnóstico de la capacidad técnica y documental del laboratorio.

Apéndice B

Lista de Verificación (Checklist) para el Diagnóstico ISO/IEC 17025:2017

Nota. Este apéndice contiene la lista de verificación (checklist) completa que se utilizó como instrumento principal para el diagnóstico de la capacidad técnica del laboratorio frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. La herramienta fue diseñada con base en las cláusulas de la norma (requisitos generales, estructurales, de recursos, de proceso y del sistema de gestión) y se aplicó mediante revisión documental, observación directa y entrevistas con el personal. La checklist incluye preguntas cerradas (cumple/no cumple/no aplica) y espacios para observaciones, lo que permitió identificar de manera sistemática las brechas existentes y calcular el porcentaje de cumplimiento. Este instrumento fue fundamental para la elaboración del informe de diagnóstico inicial y el posterior plan de acciones correctivas.

Apéndice C

Formato de Registro de Condiciones Ambientales

Nota. Este apéndice presenta el formato diseñado para el registro diario de las condiciones ambientales en las áreas del laboratorio donde se realizan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos. El formato incluye campos para la fecha, hora, temperatura (°C), humedad relativa (%), área de monitoreo, operador y observaciones. La implementación de este registro responde a los requisitos de la cláusula 6.3.3 de la norma ISO/IEC 17025:2017, que exige el control y monitoreo de las condiciones ambientales cuando estas puedan influir en los resultados de los ensayos. El formato fue diseñado para ser diligenciado al inicio, durante y al final de cada jornada laboral, asegurando la trazabilidad de las condiciones operativas.

Apéndice D

Formato de Verificación Intermedia de Equipos

Nota. Este apéndice contiene el formato para la realización de verificaciones intermedias de equipos críticos (pHmetros, conductímetros, balanzas, espectrofotómetros, etc.) entre calibraciones periódicas. El formato incluye secciones para la identificación del equipo, fecha de verificación, patrón de referencia utilizado, valor esperado, valor medido, criterio de aceptación, resultado (aprobado/no aprobado) y firma del operador. La verificación intermedia es un requisito establecido en la cláusula 6.4.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 y su implementación permite detectar oportunamente derivas en el desempeño de los equipos y garantizar la validez continua de los resultados analíticos.

Apéndice E

Guía para la Estimación de la Incertidumbre de Medición

Nota. Este apéndice contiene una guía metodológica resumida para la estimación de la incertidumbre de medición en los ensayos fisicoquímicos de agua, basada en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM) y las recomendaciones de la guía EURACHEM/CITAC. La guía presenta los pasos para identificar las fuentes de incertidumbre (tipo A y tipo B), cuantificarlas, combinarlas y calcular la incertidumbre expandida. Aunque el cuerpo del trabajo aborda la importancia de la incertidumbre, esta guía constituye un anexo metodológico que puede ser utilizado por el personal del laboratorio como referencia para la implementación de este requisito de la norma (cláusula 7.6).

11 ANEXOS

ANEXO A

Formato para la cadena de trazabilidad metrológica

Formato para la Cadena de Trazabilidad Metrológica (Requisitos ISO/IEC 17025:2017, Cláusula 6.5)								
Nivel del Equipo	Identificador del Equipo / Patrón	Magnitud y Alcance	Calibrado por (Laboratorio Competente)	Nº Certificado y Fecha	Incertidumbre Declarada (k=2)	Próxima Calibración	Vínculo con el Nivel Superior (Patrón usado)	NMI / Estándar de Referencia Final
1. Equipo de Trabajo								
2. Patrón Interno del Laboratorio								
3. Patrón Nacional/Internacional								

Nota. Formato diseñado para documentar la trazabilidad metrológica de equipos y patrones, conforme a los requisitos de la cláusula 6.5 de la norma ISO/IEC 17025:2017.

ANEXO B

Registro Maestro de Equipos y Cronograma Anual

Registro Maestro de Equipos y Cronograma Anual					
ID del Equipo	Descripción / Fabricante / Modelo	Ubicación	Intervalo de Calibración	Justificación del Intervalo	Próxima Calibración Programada

Nota: Formato diseñado para la gestión de equipos del laboratorio, conforme a los requisitos de la cláusula 6.4 (equipos) y 6.5 (trazabilidad metrológica) de la norma ISO/IEC 17025:2017.

ELABORADO POR:
Docencia

REVISADO POR:
Sistema Integrado de Gestión

APROBADO POR: Líder del Sistema Integrado de Gestión
FECHA APROBACIÓN: octubre de 2023

ANEXO C

Formulario de Registro Diario de Condiciones Ambientales

Formulario de Registro Diario				
Día:		Fecha:		
Área / Ubicación:		Responsable del Registro:		
Equipo de Monitoreo Utilizado:		Próxima Calibración del Equipo:		
Registro Horario de Temperatura y Humedad				
Hora	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)	¿Dentro del Límite? (Sí/No)	Observaciones / Acciones
Mínimo del día:				
Máximo del día:				

Nota: Formato diseñado para el monitoreo y registro de temperatura y humedad relativa en las áreas del laboratorio, conforme a los requisitos de la cláusula 6.3.3 (instalaciones y condiciones ambientales) de la norma ISO/IEC 17025:2017.

ANEXO D

Lista de Verificación para el Diagnóstico ISO/IEC 17025:2017

Lista de Verificación (Checklist) basada en la ISO/IEC 17025:2017		
1. REQUISITOS GENERALES 1.1 La dirección ha establecido un compromiso con la excelencia en todos los aspectos de su actividad de laboratorio para garantizar la integridad y la imparcialidad de los resultados. 1.2 Se ha establecido y documentado un sistema de gestión de la calidad que incluye procedimientos para garantizar la integridad y la imparcialidad de los resultados. 1.3 El personal que realiza las actividades de laboratorio ha sido capacitado y autorizado para realizar las actividades de laboratorio. 1.4 La dirección ha establecido un sistema de gestión de la calidad que incluye procedimientos para garantizar la integridad y la imparcialidad de los resultados. 1.5 Existen procedimientos para asegurar la confiabilidad de la información (datos, resultados, documentos, etc.).		
2. REQUISITOS ESTRUCTURALES 2.1 El laboratorio es una unidad legal capaz de emitir datos independientes. 2.2 Se ha establecido un sistema de gestión de la calidad que incluye procedimientos para garantizar la integridad y la imparcialidad de los resultados. 2.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 2.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 2.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 2.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 2.7 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 2.8 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
3. REQUISITOS DE PROCESO 3.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 3.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 3.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 3.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 3.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 3.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
4. REQUISITOS DE RESULTADOS 4.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 4.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 4.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 4.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 4.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 4.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
5. REQUISITOS DE MANEJO 5.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 5.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 5.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 5.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 5.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 5.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
6. REQUISITOS DE SERVICIOS 6.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 6.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 6.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 6.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 6.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 6.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
7. REQUISITOS DE EVALUACIÓN 7.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 7.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 7.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 7.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 7.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 7.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
8. REQUISITOS DE MANEJO DE DATOS 8.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 8.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 8.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 8.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 8.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 8.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
9. REQUISITOS DE MANEJO DE DOCUMENTOS 9.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 9.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 9.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 9.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 9.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 9.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
10. REQUISITOS DE MANEJO DE EQUIPOS 10.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 10.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 10.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 10.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 10.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 10.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
11. REQUISITOS DE MANEJO DE MATERIALES 11.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 11.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 11.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 11.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 11.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 11.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
12. REQUISITOS DE MANEJO DE PERSONAL 12.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 12.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 12.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 12.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 12.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 12.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
13. REQUISITOS DE MANEJO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS 13.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 13.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 13.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 13.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 13.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 13.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		
14. REQUISITOS DE MANEJO DE RECURSOS HUMANOS 14.1 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de equipos de laboratorio. 14.2 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de materiales de referencia. 14.3 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de métodos de ensayo. 14.4 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de personal de laboratorio. 14.5 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de instalaciones y equipos. 14.6 Se han establecido procedimientos para la selección, adquisición, mantenimiento y uso de recursos humanos.		

Nota. La lista de verificación completa (11 páginas) se adjunta en formato PDF como material complementario.

ANEXO E

Informe de Diagnóstico de Cumplimiento ISO/IEC 17025:2017

INFORME DE DIAGNÓSTICO INICIAL – ISO/IEC 17025:2017

Fecha del diagnóstico: 30 de abril del 2025

Responsable: [Nombre]

Alcance: Todas las cláusulas aplicables del estándar, según el checklist adjunto.

RESUMEN EJECUTIVO

De la revisión de la lista de verificación, se observa que la gran mayoría de los requisitos han sido marcados como "Cumple" (C). Sin embargo, en algunos casos, se han identificado brechas críticas en el apartado de "Requisitos de personal" (3.1), donde se ha marcado "No Cumple" (NC). Esto es un requisito fundamental para la validez técnica de los resultados y debe ser atendido con prioridad.

No se registran requisitos marcados como "Pendiente" (P) o "No Aplica" (NA) en el checklist revisado. Lo cual sugiere que todos los requisitos son aplicables y se encuentran completamente implementados, excepto por la brecha señalada.

ANÁLISIS POR ÁREA CLAVE

1. Requisitos Generales y Estructurales (Cláusulas 1 y 2)

- ✓ **Estado:** Todos los requisitos marcados como C.
- ✓ **Conclusión preliminar:** El laboratorio cuenta con declaración de alcance, imparcialidad, política de confidencialidad, definición de alcance, competencias y mecanismos de comunicación. No se identifican brechas en esta área.

2. Recursos (Cláusula 3)

- ✓ **Personal (3.1):** C – Se evidencia determinación de competencias, programa de formación, actualizaciones y registros de personal.
- ✓ **Instalaciones (3.2):** C – Instalaciones adecuadas, control ambiental y acceso restringido.
- ✓ **Equipo (3.3):** C – Equipo calibrado, con procedimientos de mantenimiento, etiquetado, verificaciones intermedias y registros completos.
- ✓ **Trasabilidad Metrológica (3.4):** NC en 3.4.1 – Brecha crítica. Los demás puntos (3.4.2 a 3.4.4) están marcados como C, pero sin evidencia documental.

Trasabilidad al SI, la validez de las calibraciones y mediciones sujeta en este documento.

✓ **Productos y servicios externos (3.5):** C – Se asegura la adecuación de proveedores y se tiene procedimiento de evaluación.

3. Proceso (Cláusula 4)

- ✓ **Todos los subprocedimientos (revisión de solicitudes, métodos, muestras, manipulación de elementos, registros técnicos, incertidumbre, aseguramiento de resultados, informes, quejas, trabajo no conforme y control de datos)** están marcados como C.
- ✓ **Conclusión preliminar:** El laboratorio parece tener procesos bien definidos y documentados. No se evidencian brechas en esta área.

4. Sistema de Gestión (Cláusula 5)

- ✓ **Documentación del sistema de gestión (5.1):** C – Se ha establecido, documentado y mantenido política y objetivos que abarcan la competencia, imparcialidad y mejora continua.
- ✓ **Control de documentos (5.2):** C – Se controlan documentos internos y externos.
- ✓ **Control de registros (5.3):** C – Se tienen controles de identificación, almacenamiento y retención.
- ✓ **Riesgos y oportunidades (5.4):** C – Se consideran y planifican acciones.
- ✓ **Mejora y acción correctiva (5.5 y 5.6):** C – Se identifican oportunidades, se actúan correctivas y se mide su eficacia.
- ✓ **Auditoría interna (5.7) y Revisión por la dirección (5.8):** C – Programas establecidos y registros de ejecución.

METODOLOGÍA

Se aplicó una lista de verificación documental y de campo, estructurada en 43 requisitos agrupados en las siguientes áreas:

Área	Cláusulas cubiertas	Nº de requisitos
Requisitos Generales	1.1 - 1.5	5
Requisitos Estructurales	2.1 - 2.8	8
Requisitos de Recursos	3.1 - 3.5	15

Requisito	4.1 - 4.11	26
Requisitos del Sistema de Gestión	5.1 - 5.8	24
Total		50

Cada requisito fue calificado según los siguientes criterios:

- ✓ **C (Cumple):** El requisito está documentado, implementado y es efectivo.
- ✗ **NC (No Cumple):** Falta documentación, implementación o evidencia.
- ⚠ **P (Pendiente):** Se cumple en parte, pero hay deficiencias.
- ✗ **NA (No Aplica):** El requisito no es aplicable a la actividad del laboratorio.

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Resumen Global de Cumplimiento

Estado	Cantidad de requisitos	Porcentaje
Cumple (C)	45	90.0%
No Cumple (NC)	1	2.0%
Pendiente (P)	0	0.0%
No Aplica (NA)	0	0.0%
Total	46	100.0%

Interpretación: El laboratorio presenta un alto nivel de cumplimiento aparente (90.0%), lo que sugiere que la mayoría de los requisitos están documentados e implementados. Sin embargo, se ha identificado una brecha crítica en el requisito de trasabilidad metrológica (3.4.1) que debe ser atendida con prioridad.

Análisis por Área

Área	C	NC	P	NA	Total	% Cumplimiento
Requisitos Generales	5	0	0	0	5	100%
Requisitos Estructurales	8	0	0	0	8	100%
Requisitos de Recursos	15	1	0	0	16	93.75%
Proceso	24	0	0	0	24	100%
Sistema de Gestión	24	0	0	0	24	100%

Cláusula	Requisito	Estado	Brecha / Observación
3.4.1	Los resultados de medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	NC	Brecha crítica. No se cumple con el requisito de trasabilidad metrológica. Esto compromete la validez y fiabilidad de los resultados de medición. Se requiere implementar una cadena ininterrumpida de calibraciones trazables al SI, mediante laboratorios nacionales o internacionales, o mediante laboratorios acreditados.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

- ✓ El laboratorio muestra un alto grado de cumplimiento aparente en la mayoría de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.
- ✗ La principal brecha técnica es la falta de trasabilidad metrológica al SI (cláusula 3.4.1), lo cual es un incumplimiento grave que afecta la confiabilidad de los resultados.
- ✗ No se evidencian requisitos marcados como "Pendiente" o "No Aplica", lo que sugiere que todos los requisitos son aplicables y se encuentran implementados, excepto por las brechas mencionadas.

Recomendaciones:

Prioridad	Acción Sugerida	Plazo Estimado
Alta	Implementar la trasabilidad metrológica al SI.	1-2 meses
Medio	Actualizar el manual de control y mantenimiento de los equipos de medición, para dar seguimiento al cierre de las brechas.	3 meses

Nota: En esta página se inserta el contenido del archivo "INFORME DE DIAGNÓSTICO ISO IEC 17025.pdf", ya sea copiando su texto o adjuntando el PDF como imagen/documento.

ANEXO F

Informe Técnico de Desempeño Metrológico y Verificación de Equipos

[illegible]

Nota. Este informe documenta la evaluación técnica integral del estado metrológico de los equipos empleados en la caracterización fisicoquímica de muestras de agua potable en el laboratorio BioControl Care S.A.S. La evaluación comprendió la revisión de certificados de calibración, la verificación de la trazabilidad metrológica hacia patrones nacionales e internacionales (NIST/PTB), el análisis de los procedimientos operativos y la aplicación de una lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization [ISO], 2017). El informe incluye el alcance de la evaluación, la metodología empleada, los resultados obtenidos (fortalezas y deficiencias identificadas), el análisis de impacto de las no conformidades y las recomendaciones formuladas para mejorar la calibración, la trazabilidad y el control ambiental en el laboratorio. Este documento constituye un insumo fundamental para la toma de decisiones orientadas a garantizar la calidad de los resultados analíticos y avanzar hacia la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 (AOAC International, 2016; EURACHEM, 2014).

ANEXO G

ELABORADO POR:
Docencia

REVISADO POR:
Sistema Integrado de Gestión

APROBADO POR: Líder del Sistema Integrado de Gestión
FECHA APROBACIÓN: octubre de 2023

Manual de Calidad de Biocontrol Care S.A.S. – Versión 2

[illegible]



Nota. Este manual documenta el Sistema de Gestión de la Calidad de Biocontrol Care S.A.S., de acuerdo con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015. Incluye la política de calidad, objetivos, organigrama, responsabilidades, y la descripción de todos los procesos y recursos del laboratorio. El documento corresponde a la versión 2, aprobada el 20 de agosto de 2026.

ANEXO H

Procedimiento Operativo Estandarizado (SOP) para la Determinación de Alcalinidad en Aguas

[illegible]

F-DC-128

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADO
EN MODALIDAD DE PRÁCTICA

VERSIÓN: 2.0

ANEXO B
ACTA DE TOMA DE MUESTRA

BIOCONTROL CASE S.A.S
ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE AGUA

ACTA No. _____

SOLICITANTE: _____ **TELÉFONO:** _____

FECHA DE TOMA: _____ **HORA DE TOMA:** ☐ AM ☐ PM

MUNICIPIO: _____ **DEPARTAMENTO:** _____

PUNTO DE TOMA DE MUESTRA: _____ **USUARIO:** _____

TOMADA POR: _____ **CARGO:** _____

FECHA: _____ **TIPO DE MUESTRA:** ☐ CIEZA ☐ TRATADA

ANÁLISIS SOLICITADO: ☐ FÍSICOQUÍMICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐ TOXICOLÓGICO

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: ☐ OTRO: _____

ANÁLISIS EN EL SITIO: ☐ TEMPERATURA ☐ pH ☐ OXÍGENO DISUELTO ☐ CLORO RESIDUAL (LPM) ☐ OTRO: _____

OBSERVACIONES: _____

MUESTRA: ☐ OFICIAL ☐ PARTICULAR

FECHA DE RECEPCIÓN Y NOMBRE DE LA PERSONA QUE RECIBE: _____

NOMBRE: _____ **FECHA:** _____ **ASÍ** **PM**

Nota: Muestra para análisis microbiológico, enviar en frío, almacenar todo a partir de su recolección.
Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra.
Se permite la impresión en su totalidad en su forma original. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra.
Se permite la impresión en su totalidad en su forma original. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra.
Se permite la impresión en su totalidad en su forma original. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra.

CONTACTO: (57) 300 40 00 00 - 300 40 00 00 - 300 40 00 00 - 300 40 00 00

Nota. Este documento corresponde al Procedimiento Operativo Estandarizado (SOP) interno del laboratorio, titulado "ALCALINIDAD", Rios. El documento establece el procedimiento para el ensayo de alcalinidad en matrices de agua, bajo los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017 se realizaron uno para cada procedimiento pero se pone solo uno como ejemplo .

ELABORADO POR:
Docencia

REVISADO POR:
Sistema Integrado de Gestión

APROBADO POR: Líder del Sistema Integrado de Gestión
FECHA APROBACIÓN: octubre de 2023

ANEXO I.1

Plan de Muestreo y Registro de Toma de Muestra

Plan de Muestreo y Registro de Toma de Muestra	
Campo	Descripción / Contenido
Identificación del Muestreo	
Cliente	
Objeto de Estudio	
Responsable del Muestreo	
Muestreador(es)	
Fecha y Hora	
Código de la Muestra	
Detalles del Lugar	
Método de Muestreo	
Número de Incrementos	
Condiciones Ambientales	
Observaciones	
Firma del Muestreador	

ANEXO I.2

Formatos para el Control de Equipos

Formato: Hoja de Vida del Equipo	
Un registro maestro que consolida toda la información del equipo .	
Campo	Descripción / Contenido
Identificación del Equipo	.
Fecha de Adquisición/Puesta en Servicio	
Ubicación	
Especificaciones Técnicas	
Registro de Calibraciones	
Registro de Verificaciones	
Registro de Mantenimiento	
Incidencias y Reparaciones	
Estado Actual	

Formato: Registro de Verificación/Comprobación Intermedia	
Este formato es crítico para demostrar que el equipo mantiene su rendimiento entre calibraciones .	
Campo	Descripción / Contenido
Identificación del Equipo	
Fecha y Hora de Verificación	
Procedimiento Aplicado	
Patrón o Material de Referencia	
Resultados Obtenidos	
Criterios de Aceptación	
Cumplimiento	
Acción Tomada (si no cumple)	
Responsable	

ANEXO I.3

Formatos para la Gestión de Muestras

Formato: Registro de Recepción de Muestras	
Campo	Descripción / Contenido
Fecha y Hora de Recepción	
Identificación del Cliente	
Código de la Muestra	
Descripción de la Muestra	
Estado de la Muestra y Embalaje	
Documentación Adjunta	
Ensayo(s) Solicitado(s)	
Condiciones de Almacenamiento	
Observaciones	
Responsable de la Recepción	

Formato: Cadena de Custodia Interna	
Este formato, o la integración de sus campos en otros registros, garantiza el rastro de la muestra dentro del laboratorio .	
Campo	
Código de la Muestra	
Responsable de la Entrega	
Responsable de la Recepción	
Fecha y Hora de Transferencia	
Área de Destino	
Propósito	
Observaciones	

ANEXO I.4

Formato para Registros Técnicos

Formato: Registro de Ensayo (Hoja de Trabajo)	
Campo	Descripción / Contenido
Identificación del Ensayo	
Código de la Muestra	
Fecha de Análisis	
Método de Ensayo	
Equipos Utilizados	
Condiciones Ambientales	
Datos Brutos y Mediciones	
Cálculos y Fórmulas	
Resultado Final	
Incertidumbre de Medición (si aplica)	
Control de Calidad Interno	
Observaciones/Incidencias	
Responsable del Análisis	
Revisión Técnica	

ANEXO I.5

Formatos para la Gestión Documental

Formato: Lista Maestra de Documentos	
Campo	Descripción / Contenido
Código del Documento	
Nombre del Documento	
Versión/Edición	.
Fecha de Emisión	
Ubicación	
Responsable de la Revisión	