

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE ACCIONES PARA GARANTIZAR LA VALIDEZ Y CALIDAD EN LA  
DETERMINACION DE FOSFATOS Y NITRATOS EN MUESTRAS DE AGUA PARA  
CONSUMO HUMANO POR ESPECTROSCOPIA VISIBLE EN UN LABORATORIO DE  
AGUAS

TRABAJO DE GRADO DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

ABNER JOSE GONZALEZ HERNANDEZ

NIVIA MERARY MAURICIO BONILLA

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO(A) EN QUÍMICA Y FARMACIA

OCTUBRE 2025

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICENCIADO PEDRO ROSALIO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZALEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MAESTRA KATIA LISSETTE MARTINEZ DE PALACIOS

TRIBUNAL EVALUADOR

ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICOS VETERINARIA Y PRODUCTOS  
AFINES

MAESTRA ROSA MIRIAN RIVAS DE LARA

MAESTRA ROCIO RUANO DE SANDOVAL

TUTOR

LICENCIADO HENRY ALFREDO HERNÁNDEZ

## AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

En primer lugar, le agradezco a Dios por haberme dado la sabiduría y la guía necesaria para poder culminar esta etapa de mi vida, a mi hermano mayor y mis padres que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su cariño me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas frente a las adversidades. También son los que me han brindado el soporte material y económico para poder concentrarme en los estudios y nunca abandonarlos.

Le agradezco muy profundamente a mis tutores por su dedicación y paciencia, sin sus palabras y correcciones precisas no hubiese podido lograr llegar a esta instancia tan anhelada. Gracias por su guía y todos sus consejos.

A los docentes que han sido parte de mi camino universitario, a todos ellos les quiero agradecer por transmitirme los conocimientos necesarios para hoy poder estar aquí; sin ustedes los conceptos serían solo palabras, y las palabras ya sabemos que se las lleva, el viento

Por último, agradecer a la Universidad que me ha exigido tanto, pero al mismo tiempo me ha permitido obtener mi tan ansiado título. Agradezco a cada directivo por su trabajo y por su gestión, sin lo cual no estarían las bases ni las condiciones para aprender conocimientos.

Nivia Mauricio

Darle gracias a Dios por permitirme este trayecto, gracias a todas las personas involucradas en estos años, gracias a la Universidad de El Salvador y a los diferentes docentes de la Facultad de Química y Farmacia que fueron parte del aprendizaje, a los docentes encargados de desarrollar el curso de garantía de la validez y calidad en las determinaciones analíticas en un laboratorio químico.

Abner González

## ÍNDICE GENERAL

### RESUMEN

<b>CAPÍTULO I</b> .....	12
<b>1.0 INTRODUCCIÓN</b> .....	XIII
<b>CAPÍTULO II</b> .....	14
<b>2.0 OBJETIVOS</b> .....	15
2.1 Objetivo general .....	15
2.2 Objetivos específicos.....	15
<b>CAPÍTULO III</b> .....	16
<b>3.0 MARCO TEÓRICO</b> .....	17
3.1 Generalidades del agua.....	17
3.2 Nitratos .....	18
3.2.1 Efectos adversos de nitratos en el agua para consumo humano.....	18
3.3 Fosfatos .....	19
3.3.1 Fosfatos presentes en agua para consumo humano .....	19
3.4 Espectroscopia.....	19
3.5 Espectrofotómetro .....	20
3.5.1 Componentes de un espectrofotómetro .....	20
3.6 Función del espectrofotómetro.....	22
3.7 Transmitancia .....	23
3.8 Absorbancia.....	23
3.9 Equipos.....	23
3.9.1 Espectrofotómetro agua aquamate 7100 .....	23
3.9.2 Espectrofotómetro dr 2007.....	24
3.10 Ley de lambert-beer .....	25
3.11 Fundamentos de las normas ISO .....	25
3.11.1 Fundamento de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	25
3.11.2 Fundamento de la norma ISO 31000:2018.....	26
3.12 Validación .....	26
3.12.1 Protocolo para la validación de métodos.....	27

3.13 Veracidad o sesgo .....	29
3.14 Precisión .....	30
3.14.1 Criterios de aceptación. ....	31
3.14.2 Repetibilidad .....	31
3.14.3 Precisión intermedia.....	32
3.15 Linealidad.....	33
3.15.1 Linealidad e intervalo de trabajo del sistema. ....	33
3.15.2 Linealidad e intervalo del método. ....	34
3.16 Límite de detección .....	38
3.17 Límite de cuantificación LOQ.....	39
3.18 Selectividad .....	39
3.19 Cartas control .....	41
3.20 Incertidumbre .....	45
3.20.1 Incertidumbre tipo A .....	46
3.20.2 Análisis de riesgos.....	48
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	<b>56</b>
<b>4.0 PRODUCTO FINAL</b> .....	<b>57</b>
4.1 Materiales, reactivos, equipos y métodos.....	57
4.1.1 Materiales .....	57
4.1.2 Reactivos .....	57
4.1.3 Equipos.....	58
4.1.4 Métodos.....	58
4.2 Muestreo.....	58
4.3 Parte experimental.....	59
4.3.1 Tubo de prueba de digestión de fosfato (total) ACD095.....	59
4.3.2 Prueba en tubo de reacción de nitrato ACR007 (4,5).....	60
4.4.1 Exactitud.....	61
4.4.2 Determinación de la precisión del método (repetibilidad) .....	62
4.4.3 Determinación del límite de cuantificación .....	64
4.4.4 Determinación de la linealidad del método .....	67
4.5 Cartas control .....	69

4.6 Requerimientos de la norma iso 31000:2018 sobre la gestión de riesgos.....73

4.7 Requisitos establecidos por la norma iso/iec 17025:2017 .....76

**CAPÍTULO V .....78**

**5.0 CONCLUSIONES .....79**

**CAPÍTULO VI .....80**

**6.0 RECOMENDACIONES.....81**

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**ANEXO**

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>	<b>Pag. N°</b>
1. Representación de las zonas de tendencias para una medida cualquier .....	42
2. Propuesta de carta control .....	44
3. Grafico para los datos contenidos en la carta control.....	45

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>	<b>Pag. N°</b>
Tabla N°1. Parámetros para determinar en la validación para métodos no normalizados .....	28
Tabla N°2. Soluciones control para las diversas longitudes de onda .....	35
Tabla N°3. Formato de tarjeta control proporcionado por el kit de validación .....	37
Tabla N°4. Evaluación de los controles.....	51
Tabla N°5. Evaluación de la probabilidad.....	52
Tabla N°6. Evaluación del impacto .....	53
Tabla N° 7. Evaluación del nivel de riesgo .....	54
Tabla N°8.resultados para la determinación de la exactitud de fosfatos en agua para consumo humano .....	61
Tabla N°9. Resultados para la repetibilidad de nitratos en agua para consumo humano.....	63
Tabla N°10. Resultados del límite de cuantificación para la determinación de fosfatos total en agua para consumo humano .....	64
Tabla N°11. Resultados obtenidos en la medición de blancos .....	65
Tabla N°12. Resultados de la linealidad del método para la determinación de nitratos total en agua para consumo humano .....	67
Tabla N°13. Formato de carta control con los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo thermo scientific orion aquamate con el set spectroquant photocheck .....	70
Tabla N°14. Lista de chequeo para la gestión de riesgos.....	73
Tabla N°15. Evaluación de los riesgos en el laboratorio a través del procedimiento basado en los requerimientos de la norma iso 31000:2018 sobre la gestión de riesgos.....	75
Tabla N°16. Lista de chequeo requisitos norma iso/iec 17025:2017 .....	76
Tabla N°17. Propuesta para evaluación de parámetros de desempeño.....	87
Tabla N°18.tabla t student .....	111
Tabla N°19. Criterios de aceptación para contrastar los datos obtenidos .....	112

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo N°</b>	<b>Pag. N°</b>
1. Parámetros a determinar .....	85
2. Soluciones control .....	88
3. Cartas control .....	89
4. Gestión de riesgos .....	93
5. Lista de chequeo .....	99
6. Resultados obtenidos .....	106
7. Parámetros de referencia .....	110

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo principal proponer una guía que garantice la validez y calidad en el análisis de muestras de agua para consumo humano, en un laboratorio de aguas. La propuesta se fundamenta en las normas ISO/IEC 17025:2017, relacionada con la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, y la ISO 31000:2018, enfocada en la gestión de riesgos. Ambas normativas sirvieron de base para la evaluación del desempeño del laboratorio, lo cual se llevó a cabo mediante una lista de chequeo.

La validación se estableció como el proceso clave para asegurar que los métodos analíticos utilizados fueran fiables y reproducibles. Para ello, se empleó espectrofotometría visible utilizando equipos Orion AquaMate 7100 Visible y DR 2700, con los que se obtuvieron los datos necesarios para la validación. Se analizaron fosfatos y nitratos mediante los métodos de ácido ascórbico/digestión de persulfato y ácido cromotrópico (1–30 mg/l N), evaluando parámetros como exactitud, precisión, repetibilidad, límite de cuantificación y linealidad.

Además, se implementaron cartas de control como herramientas estadísticas que permiten monitorear y controlar los procesos analíticos, identificando posibles desviaciones y corrigiéndolas antes de que afecten la calidad de los resultados.

Se concluye que la metodología aplicada es adecuada y confiable para la determinación de fosfatos y nitratos en agua para consumo humano, garantizando la calidad y validez de los análisis. Finalmente, se recomienda continuar con la implementación de cartas control para mantener un sistema de gestión de calidad y el cumplimiento continuo de los requisitos normativos. El periodo a realizar comprende desde noviembre 2023 hasta noviembre 2024, en las instalaciones de la Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia

## **CAPÍTULO I**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene como propósito realizar una propuesta de garantía de validez y calidad, en un laboratorio de aguas, el objeto de estudio para dicha investigación comprende el análisis de fosfatos y nitratos en una muestra de agua para consumo humano, más, sin embargo, debe de considerarse que, lo primordial son los métodos o procesos que lleva a cabo el laboratorio, desde la toma de muestra, hasta el dictamen final. Los fosfatos y los nitratos son dos contaminantes frecuentes que pueden encontrarse en el agua, y su presencia en niveles elevados puede ser perjudicial para la salud humana, ya que interfieren con el oxígeno presente en ella, generando la formación de algas, y el crecimiento de nuevos microorganismos, por consiguiente, se presenta la decadencia de la calidad de la misma, asimismo compromete la calidad del suministrante.

La metodología por seguir para conocer la presencia de fosfatos y nitratos contempla la espectroscopia en el rango visible, cabe recalcar que los equipos involucrados serán, Espectrofotómetro Orion AquaMate 7100 Visible y Espectrofotómetro visible DR 2700. Los pilares para el desarrollo de la investigación es el cumplimiento de los requisitos establecidos por las norma ISO/IEC 17025:2017 y la norma ISO 31000:2018, desde la gestión de la calidad, la fiabilidad de los resultados analíticos y la competencia técnica del laboratorio al momento de realizar los análisis será cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, hasta la interpretación de la precisión de los resultados obtenidos para la emisión del dictamen, mediante el análisis estadístico, y la gestión de riesgos con lo propuesto por la norma ISO 31000:2018.

## **CAPÍTULO II**

## 2.0 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general

Proponer acciones para garantizar la validez y calidad en la determinación de nitratos y fosfatos en muestras de agua para consumo humano por espectroscopia visible, utilizando el Espectrofotómetro Orion AquaMate 7100 Visible y Espectrofotómetro Visible DR 2700, en un laboratorio de aguas

### 2.2 Objetivos específicos

- 2.1.1 Determinar nitratos y fosfatos en agua de consumo humano mediante espectroscopia visible utilizando el equipo Orion AquaMate 7100 y espectrofotómetro visible DR 2700
- 2.1.2 Garantizar mediante el análisis estadístico, que los resultados obtenidos para el dictamen final son precisos y exactos.
- 2.1.3 Validar los métodos analíticos empleados para la determinación de nitratos y fosfatos en agua para consumo humano mediante la evaluación de los parámetros de desempeño, con el fin de asegurar la confiabilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos.
- 2.1.4 Implementar el uso de cartas control para evaluar tendencias del desempeño del método en cada etapa del análisis, logrando identificar y corregir problemas antes de que los resultados finales sean afectados
- 2.1.5 Asegurar mediante una lista de chequeo, que el laboratorio cumple con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017
- 2.1.6 Evaluar y minimizar los riesgos en el laboratorio a través de la elaboración de listas de chequeo basado en los requerimientos de la norma ISO 31000:2018 sobre la gestión de riesgos, con el propósito de evitar accidentes con materiales de laboratorio, reactivos, equipos entre otros, así garantizando un entorno seguro y saludable

## **CAPÍTULO III**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Generalidades del agua

Como la norma el reglamento técnico salvadoreño la define, el agua para consumo humano; agua que cumple con los valores de los parámetros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos establecidos por dicho reglamento y que puede ser utilizada para todo uso doméstico, incluida la higiene personal y no represente riesgos para la salud.

El agua es una sustancia líquida vital para la vida, compuesta por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H<sub>2</sub>O). Es incolora, inodora e insípida en su forma pura, y es esencial para todos los seres vivos. El agua cubre aproximadamente el 71% de la superficie terrestre y se encuentra en diversas formas, como océanos, ríos, lagos, glaciares, vapor de agua en la atmósfera y en el suelo. El agua desempeña un papel crucial en numerosos procesos biológicos y geológicos, incluyendo la regulación de la temperatura, el transporte de nutrientes y desechos, y la sustentación de ecosistemas.

El agua puede existir en tres estados: sólido (hielo), líquido (agua) y gaseoso (vapor). Su Punto de ebullición es a los 100 °C, se congela a 0 °C a nivel del mar, tiene una densidad máxima a 4 °C. Al congelarse, el hielo es menos denso que el agua líquida, lo que permite que flote. El agua tiene un alto calor específico, lo que significa que puede absorber mucho calor sin cambiar significativamente su temperatura. Esto es importante para la regulación térmica en el medio ambiente y en los organismos.

Dado que es el solvente universal, a menudo contiene numerosos elementos y sustancias disueltas en ella, que pueden ser detectadas a simple vista o no y modifican su sabor, color y olor, representando así un peligro potencial para el cuerpo humano.

### 3.2 Nitratos <sup>1</sup>

Los nitratos son sales o ésteres del ácido nítrico. Están formados por tres átomos de oxígeno, uno de nitrógeno y una carga negativa ( $\text{NO}_3^-$ ). No tienen color ni sabor y se encuentran en la naturaleza tanto en los suelos como disueltos en el agua. Nivel máximo permisible.

Nitratos 45 mg/L, según la Norma Salvadoreña, NSO 13.07.01:08

#### 3.2.1 Efectos adversos de nitratos en el agua para consumo humano

Los efectos del nitrato en el agua para consumo humano sobre la salud están relacionados de manera significativa con la metahemoglobinemia, también conocida como "síndrome del bebé azul". La fórmula para bebés mezclada con agua contaminada con nitratos expone a los bebés a los nitratos.

En los bebés de 0 a 4 meses, el nitrato se convierte en nitrito en el estómago del bebé. El nitrito se une a las moléculas de oxígeno en los glóbulos rojos, lo que agota el oxígeno y puede asfixiar al bebé. Un síntoma obvio de la intoxicación por nitratos es el color azulado de la piel, especialmente alrededor de los ojos y la boca. Si se detecta en esta etapa temprana, la metahemoglobinemia rara vez es fatal, se diagnostica fácilmente y se revierte rápidamente con tratamiento clínico. Después de los seis meses, la metahemoglobinemia no es una amenaza ya que las bacterias convertidoras de nitratos ya no están presentes en el estómago del bebé.

Las mujeres embarazadas pueden transmitir la metahemoglobina a los fetos en desarrollo y el bajo peso al nacer se ha atribuido al alto contenido de nitratos en el agua. Los niños de entre 12 y 14 años han mostrado reacciones retardadas a los estímulos luminosos y sonoros cuando el agua que contiene nitrato. En general, estudios de la Organización Mundial de la Salud y la Academia Nacional de Ciencias revelan que el consumo de nitratos en el agua no representa un riesgo significativo para la salud de la población adulta.

### 3.3 Fosfatos

El ion fosfato ( $\text{PO}_4^{3-}$ ) se forma a partir del fósforo inorgánico que existe como mineral y contribuye directamente en el ciclo de este elemento en el ambiente. También puede existir en solución como particular, como fragmentos sueltos o en los cuerpos de organismos acuáticos. El agua de lluvia puede contener distintas cantidades de fosfatos que se filtran de los suelos agrícolas a los cursos de agua próximos.

#### 3.3.1 Fosfatos presentes en agua para consumo humano

Si bien los fosfatos no generan problemas de sabor y olor y, por lo tanto, tampoco suponen un problema a la hora de consumir agua, los altos niveles de fosfato en los vertidos de aguas residuales pueden afectar considerablemente al ecosistema del entorno.

Los altos niveles de fosfatos presentes en el agua de captación pueden acelerar el crecimiento de distintos tipos de algas y plantas, lo que puede provocar la eutrofización y la proliferación de algas. Cuando esto ocurre, los peces y los organismos acuáticos no reciben oxígeno, lo que provoca la muerte de los peces de gran tamaño y la destrucción de los hábitats.

### 3.4 Espectroscopia <sup>2</sup>

La espectroscopia estudia la absorción y emisión de la radiación electromagnética por la materia. La radiación electromagnética tiene carácter ondulatorio y está formada por fotones, cuya energía viene dada por:

$$E=h\nu=hc =c/\lambda$$

Siendo:

h: la constante de Planck

v: la frecuencia

$\lambda$ : la longitud de onda.

La energía de la radiación viene determinada por su frecuencia o longitud de onda: rayos cósmicos, rayos gamma, rayos X, radiación ultravioleta-visible, radiación infrarroja, microondas

Los átomos y moléculas sólo absorben y emiten radiación de determinadas frecuencias, lo que implica la cuantización de sus niveles de energía. La separación entre los niveles electrónicos de una molécula se encuentra entre el IR cercano y el Visible-Ultravioleta (Valencia)

### 3.5 Espectrofotómetro <sup>3</sup>

El espectrofotómetro es un instrumento usado en la física óptica que sirve para medir, en función de la longitud de onda, la relación entre valores de una misma magnitud fotométrica relativos a dos haces de radiaciones y es utilizado en los laboratorios de química.

Este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromático a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por dicha muestra. Esto le permite al operador realizar dos funciones:

- Dar información sobre la naturaleza de la sustancia en la muestra.
- Indicar indirectamente qué cantidad de la sustancia que nos interesa está presente en la muestra.

#### 3.5.1 Componentes de un espectrofotómetro

- Cubetas de espectrofotometría:

En un primer plano, dos de cuarzo aptas para el trabajo con luz ultravioleta; en segundo plano, de plástico, para colorimetría (es decir, empleando luz visible).

- Fuente de luz:

La fuente de luz que ilumina la muestra debe cumplir con las siguientes condiciones: estabilidad, direccionalidad, distribución de energía espectral continua y larga vida. Las fuentes empleadas son: lámpara de wolframio (también llamado tungsteno), lámpara de arco de xenón y lámpara de deuterio que es utilizada en los laboratorios atómicos.

- Monocromador:

El monocromador aísla las radiaciones de longitud de onda deseada que inciden o se reflejan desde el conjunto, se usa para obtener luz monocromática. Está constituido por las rendijas de entrada y salida, colimadores y el elemento de dispersión. El colimador se ubica entre la rendija de entrada y salida. Es un lente que lleva el haz de luz que entra con una determinada longitud de onda hacia un prisma el cual separa todas las longitudes de onda de ese haz y la longitud deseada se dirige hacia otra lente que direcciona ese haz hacia la rendija de salida.

- Compartimiento de Muestra

Es importante destacar, que, durante este proceso, se aplica la ley de Lambert-Beer en su máxima expresión, en base a sus leyes de absorción, en lo que concierne al paso de la molécula de fundamental-excitado.

- Detector:

El detector, es quien detecta una radiación y a su vez lo deja en evidencia, para posterior estudio.

- Electrónica y circuitos de control:

Estos circuitos electrónicos se encargan de amplificar, procesar y analizar la señal eléctrica proveniente del detector. Controlan el flujo de la señal, realizan cálculos y ajustes necesarios para obtener resultados precisos y confiables

- Pantalla y controles:

La pantalla muestra los resultados de las mediciones, como los valores de absorbancia o transmitancia, y puede ofrecer opciones de configuración y control para el usuario. Los controles permiten al operador ajustar parámetros como la longitud de onda, el tiempo de integración y otros ajustes necesarios para la medición.

### 3.6 Función del espectrofotómetro.

Los espectrofotómetros funcionan analizando la interacción de la luz con una muestra y cuantificando la cantidad de luz transmitida o absorbida por la muestra a diferentes longitudes de onda.

El proceso comienza con la preparación de la muestra, que se coloca en el compartimento adecuado del espectrofotómetro. A continuación, el instrumento emite luz desde su fuente, que puede ser una lámpara halógena, deuterio, tungsteno o LED, según el tipo de espectrofotómetro y la región del espectro electromagnético que se está analizando.

La luz emitida pasa a través de un componente clave llamado monocromador, que actúa como un filtro y selecciona una longitud de onda específica para analizar. El monocromador puede ser un prisma o una red de difracción y separa la luz en diferentes componentes según su longitud de onda.

A continuación, la luz seleccionada por el monocromador atraviesa la muestra, donde ocurre la interacción entre la luz y las propiedades de la muestra, como su composición química, estructura molecular o concentración.

La luz que atraviesa la muestra llega al detector, que convierte la energía luminosa en una señal eléctrica. Los detectores más comunes en los espectrofotómetros son los fotodiodos o los tubos fotomultiplicadores (PMT). El detector mide la intensidad de la luz transmitida a cada longitud de onda específica. Posteriormente, la señal eléctrica generada por el detector se amplifica y procesa mediante circuitos electrónicos, convirtiéndose en datos cuantitativos.

Los resultados se visualizan en la pantalla del espectrofotómetro, donde se pueden observar la absorbancia o transmitancia de la muestra a diferentes longitudes de onda. Estos datos pueden utilizarse para realizar cálculos, análisis cuantitativos y comparaciones con estándares de referencia.

### 3.7 Transmitancia

Transmitancia es la fracción de luz que pasa a través de la muestra y se define como la intensidad de luz que pasa a través de la muestra sobre la intensidad de luz incidente. En un espectrofotómetro, la transmitancia se mide dividiendo el espectro de intensidad de la luz transmitida a través de una muestra ( $I_0$ ) por el espectro de intensidad de la luz transmitida a través del blanco.

$$T = \frac{T}{T_0}$$

Donde:

T: Luz transmitida

T<sub>0</sub>: Luz incidente

### 3.8 Absorbancia

La absorbancia (A), también conocida como “densidad óptica” (DO), es la cantidad de luz absorbida por el objeto y puede expresarse de la siguiente manera:

$$A = -\log (T).$$

Donde:

T: la transmitancia.

### 3.9 Equipos

#### 3.9.1 Espectrofotómetro agua AquaMate 7100 <sup>4</sup>

Este equipo mide en el rango de longitudes de onda de 325 a 1100 nm con una lámpara de tungsteno-halógena, diseñada para una fácil sustitución utilizando la base y la lámpara alineadas previamente de fábrica. La lámpara de tungsteno-halógena tiene un promedio de vida útil esperada de > 1000 horas.

Los espectrofotómetros Thermo Scientific™ Orion™ AquaMate™ Vis y UV-Vis ofrecen las siguientes características y beneficios:

- Fácil funcionamiento con los más de 260 métodos preprogramados para los reactivos colorimétricos habituales.
- Fácil acceso a métodos reglamentarios aprobados para aguas residuales y agua potable.
- Selección del Secured Smart Method (Método inteligente seguro) para los métodos usados con frecuencia.
- Interfaz de usuario de pantalla táctil apta para el uso con guantes.
- Flexibilidad para crear nuevos métodos para reactivos o muestras adicionales: cree nuevos métodos con el uso de los estándares de calibración o actualice métodos con el uso de longitudes de onda y ecuaciones publicadas.
- Utilice una variedad de viales circulares y rectangulares con una variedad de opciones para porta viales.
- Las pruebas de comprobación del rendimiento garantizan la precisión de la longitud de onda y la funcionalidad del instrumento. Además, los filtros integrados permiten la comprobación de la longitud de onda sin necesidad de equipo adicional.
- Las funciones adicionales incluyen mediciones de concentración de la curva estándar, barrido de la longitud de onda, varias mediciones de longitud de onda fija, relaciones y diferencia de absorbancia.

### 3.9.2 Espectrofotómetro DR 2007 <sup>5</sup>

El espectrofotómetro DR 2700 es un espectrofotómetro VIS con un rango de longitud de onda de 400 a 900 nm. Este equipo incluye un completo juego de programas de aplicaciones e interfaz en varios idiomas.

El espectrofotómetro DR 2700 contiene los siguientes modos de aplicación: Programas almacenados (test previamente instalados), Programas del usuario, Programas favoritos, modo Longitud de onda única, modo Longitud de onda múltiple y Modo Intervalo de tiempo.

El espectrofotómetro DR 2700 ofrece lecturas de salida digitales en unidades de concentración directas, absorbancia o transmitancia (%). Al seleccionar un método programado o creado por el usuario, los menús y mensajes se dirigen al usuario a través del test.

Este sistema de menús también puede crear informes, evaluaciones estadísticas de curvas de calibración generadas y documentar comprobaciones de diagnóstico de instrumentos.

### 3.10 Ley de Lambert-Beer

La ley de Beer-Lambert establece que la cantidad de energía que absorbe una solución es proporcional al paso de luz y a la concentración. En pocas palabras, una solución más concentrada absorbe más luz que una diluida.

La fórmula matemática de la ley de Beer-Lambert es:

$$A = \epsilon \cdot d \cdot c$$

Donde:

$\epsilon$  = absorptividad molar

$d$  = paso de luz

$c$  = concentración

La absorptividad molar es una constante física única de la muestra que está relacionada con la capacidad de la muestra de absorber luz a una determinada longitud de onda.  $\epsilon$  presenta la unidad como  $L \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$

### 3.11 Fundamentos de las normas ISO<sup>6</sup>

#### 3.11.1 Fundamento de la norma ISO/IEC 17025:2017

Se basa en promover la confianza en la operación de los laboratorios mediante requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

Los laboratorios que cumplen con la norma ISO/IEC 17025:2017 también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001. Esta norma requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar. El uso de esta norma facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

### 3.11.2 Fundamento de la norma ISO 31000:2018 <sup>7</sup>

La norma establece una serie de principios que deben ser la base de la gestión de riesgos efectiva. Estos principios incluyen la integración de la gestión de riesgos en todas las actividades de la organización, la estructura personalizada según el contexto y las necesidades de la organización, y la consideración de factores humanos y culturales.

La norma ISO 31000:2018 enfatiza la importancia de crear un marco de trabajo robusto para la gestión de riesgos que se integre con los procesos de gobernanza y las prácticas de gestión de la organización. El marco incluye elementos como la integración, diseño, implementación, evaluación y mejora continua.

### 3.12 Validación <sup>6</sup>

La validación es el acto documentado de demostrar que cualquier proceso o actividad produce consistentemente los resultados deseados. La validación no mejora los procesos; más bien, verifica que se hayan configurado correctamente y estén funcionando según lo previsto.

La validación debe planificarse para garantizar la calidad del producto, el cumplimiento normativo, y seguridad, garantizando al mismo tiempo consistencia y confiabilidad

### 3.12.1 Protocolo para la validación de métodos

Como anteriormente se menciona, uno de los principales criterios para la validación de métodos para el presente trabajo es, dar cumplimiento a lo que la norma ISO/IEC 17025:2017 estipula, por ende, para la selección, verificación y validación de métodos, cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.

Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

Nota 1: La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

Nota 2: Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia
- Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado
- La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados
- Las comparaciones interlaboratorio
- La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados está basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo. ISO/IEC 17025:2017.

**Tabla N°1.** Parámetros para determinar en la validación para métodos no normalizados <sup>8</sup>

Características	Ensayo de identificación	Ensayo de identificación de impurezas	Ensayo para límite de impureza	Ensayo para cuantificación del componente principal
Selectividad	X	X	X	X
Límite de detección			X	
Límite de cuantificación		X		X
Intervalo de trabajo incluyendo linealidad		X		X
Sesgo		X		X
Precisión		X		X

### 3.13 Veracidad o sesgo <sup>8</sup>

La veracidad indica que tan cerca está el resultado de un valor de referencia. La medida cuantitativa para evaluar la veracidad es el sesgo. Existen diversas formas para determinar el sesgo, por ejemplo, Evaluación del sesgo utilizando materiales de referencia certificados (MRC), evaluación del sesgo por comparación con un método oficial, validado o estandarizado, evaluación del sesgo mediante la adición de estándar (porcentaje de recuperación).

Si bien es cierto que la utilización de uno u otro, depende de las decisiones internas de cada laboratorio, del presupuesto, de la capacidad técnica del personal, entre otros factores. Para la presente, los metodos mas factibles a utilizar son, utilizar un material de referencia certificado, evaluación del sesgo por comparación con un método oficial, validado o estandarizado los cuales consisten en lo siguiente:

- Utilizar un material de referencia certificado

El material de referencia puede ser obtenido en el mercado por algún proveedor competente o puede ser preparado internamente en el laboratorio. Se analiza por triplicado el material por el método a validar y se compara el resultado obtenido (promedio) con el valor verdadero declarado. Criterio de aceptación 98% - 102% de recuperación o 2% de error relativo. Se debe usar un MRC que sea igual o muy similar a las muestras de tu interés. El sesgo se calcula como:

$$b = \bar{X} - X_{ref}$$

Donde b es el sesgo (esto es porque en inglés se conoce como bias),  $\bar{X}$  barra es el promedio de tus mediciones y  $X_{ref}$  es el valor de referencia de tu MRC.

#### Diseño experimental

- Mide 10 veces el MRC con el método a validar o verificar
- Calcula el promedio de los resultados
- Calcula el sesgo utilizando la ecuación
- Evaluación del sesgo por comparación con un método oficial, validado o estandarizado

En este caso se debe analizar la muestra con el método que deseas validar y con el método estandarizado. También se puede utilizar un material de referencia que no necesita ser un MRC.

Antes de empezar con el protocolo se debe de contar con un método estandarizado adecuado. Para que sea adecuado debe provenir de una fuente confiable y poseer un sesgo bien definido.

Una vez se cuente con esta información replica los siguientes pasos:

- Analiza 10 muestras por duplicado con el método a validar como con el método estandarizado.
- Compara ambos grupos de resultados mediante un análisis de varianza ANOVA. Este paso es importante para determinar que no existen diferencias significativas entre los dos grupos.
- Usa la ecuación 1 para calcular el sesgo. Ten presente que el valor de referencia será el promedio obtenido con el método oficial o de referencia.

### 3.14 Precisión

La precisión es una medida de cuan cerca están los resultados entre sí. Se evalúa a partir de parámetros estadísticos que describen la propagación de los resultados. La desviación estándar o desviación estándar relativa es el parámetro estadístico usado generalmente. Existen diferentes formas para determinar la precisión y hay diversas consideraciones a tener en cuenta para llevar a cabo una correcta metodología.

A continuación se indican algunas de las consideraciones más importantes a tener en cuenta antes de llevar el protocolo relacionado:

- La precisión está directamente relacionada con la concentración del mesurando y debe ser calculada dentro de un rango de concentraciones de interés.
- Para evaluar la precisión es necesario realizar replicas en materiales adecuados de ensayo.
- Los materiales de ensayo deben representar las muestras de ensayo. No necesariamente deben ser materiales de referencia certificados.
- Además de esto, cada replica debe ser independiente. Esto indica que toda la metodología de medición debe repetirse.

- El número mínimo de repeticiones a realizar está típicamente entre 6 y 15 para cada material en el estudio realizado.

La precisión debe determinarse analizando un número suficiente de alícuotas que permitan calcular estadísticamente la desviación estándar y la desviación estándar relativa. Se recomienda llevar a cabo un total de nueve determinaciones que cubran el intervalo especificado en el procedimiento.

Para ello se pueden trabajar tres niveles de concentración (80, 100, 120%), con tres muestras independientes de cada nivel. Datos con los que se cuenta si se usó el método de adición de estándar para evaluar la exactitud.

Otra forma de evaluarla es analizando por lo menos seis muestras independientes a la concentración normal de trabajo.

#### 3.14.1 Criterios de aceptación.

Existen diferentes criterios de aceptación, sin embargo, se puede generalizar que en el caso de la repetibilidad y la precisión intermedia la desviación estándar relativa para evaluar la precisión del sistema o del método debe ser menor o igual al 2%, y en algunos casos puede ser igual o menor del 3%, la reproducibilidad puede ser 2 o 3 veces la repetibilidad

Una vez realizadas estas consideraciones debes llevar a cabo el protocolo para evaluar la precisión. Este protocolo puede comprender dos variables:

- Repetibilidad
- Precisión intermedia

Estas dos variables se pueden calcular por separado o ambas en un mismo protocolo o metodología.

#### 3.14.2 Repetibilidad

- Preparar de 6 a 15 muestras que comprendan todo el rango del intervalo de trabajo.
- Mide cada una de las muestras.

Este proceso de medición debe cumplir con las siguientes condiciones: Se debe usar un mismo

equipo, la medición la debe hacer un mismo analista, se debe hacer en un mismo laboratorio, el procedimiento se realiza en periodo de tiempo corto.

- Una vez realizada la medición se procede a determinar la desviación estándar o el coeficiente de variación.

Media aritmética

$$\bar{y} = \frac{\sum y}{n}$$

Desviación estándar

$$s = \frac{\sqrt{n(\sum y^2) - (\sum y)^2}}{n(n-1)}$$

Coeficiente de variación

$$CV = \frac{s}{\bar{y}} * 100$$

### 3.14.3 Precisión intermedia

Comprende los mismos pasos que el protocolo para calcular la repetibilidad con la excepción de que las condiciones de medición son distintas. Para esta la medición se debe hacer siguiendo las siguientes consideraciones:

- Usar analistas y equipos diferentes.
- Realizar la medida dentro de un mismo laboratorio.
- El procedimiento se realiza en un periodo de tiempo corto.

Nota: A veces no es posible realizar las mediciones en equipos distintos, por lo que se acepta variar el tiempo, es decir, puedes hacer las mediciones en días diferentes, por ejemplo durante 6 días.

### 3.15 Linealidad

La linealidad de un método debe ser demostrada dentro del intervalo de trabajo más probable. Este intervalo varía dependiendo del tipo de medición a realizar.

En el cálculo de la linealidad e intervalo de trabajo se debe considerar dos componentes: El sistema y el método. A cada uno de estos componentes se le debe calcular la linealidad e intervalo de trabajo.

#### 3.15.1 Linealidad e intervalo de trabajo del sistema.

Los pasos para seguir para determinar estas variables asociadas al sistema se resumen en la siguiente lista:

- Prepara soluciones de estándar de al menos 5 niveles de concentración. Cada nivel de concentración es independiente de otro. Las soluciones deben estar comprendidas dentro del rango del intervalo de trabajo.
- El paso anterior se repite de forma independiente por lo menos 3 veces.
- Realiza una gráfica que relacione la respuesta de medición versus la concentración del mesurando. En caso de contar con mediciones atípicas es necesario realizar mediciones adicionales.
- Realiza un análisis de varianza de las regresiones lineales obtenidas.
- Procede a calcular el coeficiente de regresión. Se debe hacer este procedimiento para las tres regresiones lineales obtenidas.
- Por último calcula y grafica los valores de los residuos.

Los residuos se obtienen restando el valor real de la concentración menos el valor determinado a partir de la ecuación de la regresión lineal correspondiente.

### 3.15.2 Linealidad e intervalo del método.

Los pasos a seguir para determinar la linealidad e intervalo de trabajo del método son los mismos mostrados para el caso de la linealidad e intervalo del sistema.

- Preparar soluciones de muestra o placebo enriquecidos a cinco niveles de concentración, los cuales deben encontrarse dentro de los intervalos establecidos por la norma de referencia, por ejemplo, la USP, para cada tipo de análisis, y que fueron verificados previamente al llevar a cabo la determinación de la linealidad del sistema.
- Este procedimiento debe repetirse en forma independiente por lo menos 3 veces para evaluar estadísticamente la regresión lineal del método.
- Con estos datos se grafica la respuesta de la medición contra la concentración del mensurando. Se verifican los datos con comportamiento atípico mediante mediciones adicionales.
- Realizar un análisis de varianza de la regresión lineal.
- Calcular el coeficiente de regresión con la totalidad de los datos (por lo menos tres curvas independientes).
- Calcular y graficar los residuos (valor real de la concentración – el calculado por la ecuación de regresión para cada valor de X).

Criterios de aceptación. Los criterios que debe cumplir un sistema o método para que tenga un comportamiento lineal son:

- Poseer una varianza constante para todas las concentraciones.
- La recta de la regresión lineal debe pasar por cero. Esto se deduce a partir de una prueba de student con un intervalo de confianza del 95%.
- Tener una desviación que sea insignificante respecto de la regresión.
- Los valores de los residuos deben de presentar una distribución aleatoria. Cuando se presentan valores sistemáticos hay una probabilidad alta de tener una no linealidad.
- Tener un coeficiente de correlación entre 0.98 y 1. Por su parte, el valor del coeficiente de correlación elevado al cuadrado debe ser mayor a 0.995.

Considerando lo anterior, en el laboratorio de aguas, existe un kit con soluciones estándares, las cuales nos ayudan a comprobar la exactitud de la longitud de onda que proporciona el equipo, y la linealidad de la medición de la absorbancia en fotómetros. Dicho certificado contiene lo siguiente

a) Campo de aplicaciones <sup>9</sup>

Comprobación de los siguientes filtros, o respuesta de los ajustes de las longitudes de onda, de fotómetros de sistemas: 445-446, 520-525 nm y 690 nm

Comprobación de la linealidad de la medición de la absorbancia en fotómetros

b) Reactivos y auxiliares

Tener en cuenta las advertencias de peligro que se encuentran en los diferentes componentes del envase. Las soluciones son utilizables hasta la fecha indicada en el envase si se conservan cerradas entre +15 y +25 °C.

Contenido del envase: 2 cubetas en cada caso, de las siguientes soluciones de control:

**Tabla N°2.** Soluciones control para las diversas longitudes de onda

Soluciones de control	Para las longitudes de onda
445-1 hasta 445 (4 tubos)	445 y 446 nm
525-1 hasta 525 (4 tubos)	520 y 525 nm
690-1 hasta 690 (4 tubos)	690 nm

Las soluciones de control se comprobaron en un fotómetro de referencia controlado con patrones primarios (patrones NIST). Los correspondientes valores están documentados.

2 cubetas con agua destilada (tapa blanca roscada) con la inscripción "Zero/Null", 1 cubeta en cada caso L1 y L2 para comprobación del lector de código de barras, 1 hoja con etiquetas redondas autoadhesivas para numerar las cubetas, 1 certificado del lote

### c) Técnica

Preparación: A partir del certificado del lote tomar los valores nominales de la absorbancia.

Fotómetros NOVA 30, NOVA 60, NOVA 400, Pharo 100, Pharo 300, PhotoLab® S6, PhotoLab® S12, PhotoLab® Spektral, spectroFlex 6100 y spectroFlex 6600

### d) Medición

Para la medición fotométrica las cubetas deben estar limpias. Si es necesario, secarlas con un trapo seco y limpio.

Ajustar en el fotómetro una de las longitudes de onda antes citadas y en el modo de absorbancia medir consecutivamente las 4 soluciones de control correspondientes a esta longitud de onda.

Introducir la cubeta en el compartimiento correspondiente, hasta que engrane. Orientar la graduación hacia la muesca del fotómetro. No utilizar más las cubetas con rascaduras

### e) Evaluación

Introducir los valores de absorbancia medidos en la columna "Valor real de la absorbancia" de la tarjeta de control y comparar con los valores nominales.

Si el valor de medición se encuentra dentro del intervalo de tolerancia de los valores de absorbancia, el filtro o resp, el ajuste de la longitud de onda son correctos.

Hay un error sistemático si el valor de medición se encuentra fuera del intervalo de tolerancia de los valores de absorbancia.

### f) Corrección de errores

- Colocar de nuevo la cubeta en el compartimiento para cubetas y repetir la medición.
- Sustituir la solución de control (cada envase contiene dos veces cada solución control).
- Si es necesario realizar el ajuste a cero y repetir el proceso.
- Utilizar un nuevo envase PhotoCheck Spectroquant.

**Tabla N°3.** Formato de tarjeta control proporcionado por el kit de validación<sup>9</sup>

TARJETA CONTROL				
Lote: _____				
Fecha: _____				
Fotómetro: _____				
Solución control	Valor nominal absorbancia	Intervalo tolerancia absorbancia	Valor real absorbancia	Evaluación (Si/No)
445-1		± 0.020		
445-2		± 0.030		
445-3		± 0.040		
445-4		± 0.050		
525-1		± 0.020		
525-2		± 0.030		
525-3		± 0.040		
525-4		± 0.050		
690-1		± 0.020		
690-2		± 0.030		
690-3		± 0.040		
690-4		± 0.050		
..... <b>Controlador/Firma</b>				

### 3.16 Límite de detección <sup>10</sup>

El límite de detección puede ser establecido de diferentes maneras dependiendo del tipo de método:

- Métodos no instrumentales

El límite de detección se determina por medio del análisis comparativo de un blanco y de muestras independientes de blanco enriquecido con diferentes niveles de concentraciones conocidas del mensurando. Se compara el comportamiento de las muestras con el blanco y se establece el nivel mínimo al cual el mensurando puede ser realmente detectado.

En el caso del límite de detección del sistema, el blanco está constituido por los solventes utilizados en el análisis. En el caso del método, el blanco está constituido por los solventes y por la matriz de la muestra.

- Métodos instrumentales

En el caso de métodos establecidos como oficiales casi nunca es necesario determinar el límite actual de detección. Preferiblemente el límite de detección de trabajo debe ser más bajo del nivel de detección requerido por la especificación. Por ejemplo, si se requiere detectar una impureza al nivel del 0.1%, se debe demostrar que el procedimiento realmente detecta la impureza a este nivel.

Existen diferentes formas de determinar el límite de detección, cualquiera que sea el método utilizado se requiere del análisis de un número adecuado de muestras conocidas que deben estar cercanas o preparadas a la concentración del límite de detección requerido para el tipo de ensayo a realizar.

- Por comparación de blanco y blanco enriquecido a una sola concentración.

Se utiliza cuando la desviación estándar del blanco es diferente de 0. Se preparan no menos de 10 blancos independientes y 10 blancos enriquecidos a la concentración más baja aceptada. Una vez preparadas las soluciones, se llevan a cabo las mediciones de cada una y posteriormente se calcula la desviación estándar de cada grupo de datos.

Con estos datos se puede calcular el límite de detección

$$LD = \text{Valor promedio del blanco} + 3S$$

Donde S es la desviación estándar de la muestra enriquecida

### 3.17 Límite de cuantificación LOQ

Es la cantidad mínima que puede ser cuantificada con cierto nivel de confianza. Esta variable se puede determinar a partir del valor conocido del límite de detección. Generalmente se obtiene al multiplicar el valor del límite de detección por un factor, dependiendo del tipo de análisis a realizar.

Usa la siguiente ecuación:

$$LOQ = 10 \times LD$$

En la práctica suele pasar que el LOQ encontrado con la ecuación anterior no cumple los criterios especificados para la precisión y la veracidad, en estos casos se recomienda evaluar el LOQ de forma experimental, preparando blancos o matrices fortificadas con el mensurando a muy bajas concentraciones e ir viendo cual es la concentración más baja que cumple los requisitos de precisión y veracidad.

Para el caso, se preparan varias muestras de concentraciones conocidas del mensurando. Se analiza cada una de las muestras preparadas por el método en estudio. El límite de cuantificación es la mínima concentración cuantificable con una precisión y exactitud aceptable

### 3.18 La selectividad <sup>8</sup>

El grado en el que un método puede ser utilizado para determinar analitos particulares en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento similar.

Para evaluar la selectividad se puede adicionar a las muestras de manera intencional las interferencias que se creen pueden estar presentes en la matriz, es decir, hay que contaminar la muestra con varias interferencias.

Cuando no se sabe si las interferencias están presentes o no, la selectividad se puede evaluar comparando el método a validar con otros métodos que sean independientes.

Existen dos opciones para realizar la evaluación de la selectividad

Opción 1. Estamos seguros de que hay interferencias dentro de la matriz que contiene al mensurando.

En este caso debes evaluar la habilidad del método para medir el mensurando de interés. El analito está contenido dentro de una matriz a la cual se le ha añadido las interferencias que es posible que encontremos comúnmente en la muestra.

Procedimiento

- Analiza las muestras de ensayo una vez. Durante este análisis deben estar las interferencias.
- Determina si la presencia de las interferencias inhibe la detección o cuantificación del mensurando.

Opción 2. Aquí no tienes la seguridad de saber si las interferencias están presentes o no en la matriz que contiene al mensurando.

Aquí debes realizar una prueba confirmatoria que consiste en utilizar métodos adicionales independientes del método a validar.

Procedimiento

- Analiza las muestras de ensayo y el material de referencia por el método a validar.
- Analiza las muestras y el material de referencia por otros métodos independientes.
- Usando un método o varios métodos confirmatorios debes confirmar la presencia del mensurando en los pasos 1 y 2.
- Con los datos obtenidos evalúa la capacidad del método para confirmar la identidad del mensurando.
- También evalúa su capacidad para medir el mensurando aislado de otras interferencias.

En este caso se debe decidir cuánta información es necesaria para confirmar la confiabilidad del método.

### 3.19 Cartas control <sup>11</sup>

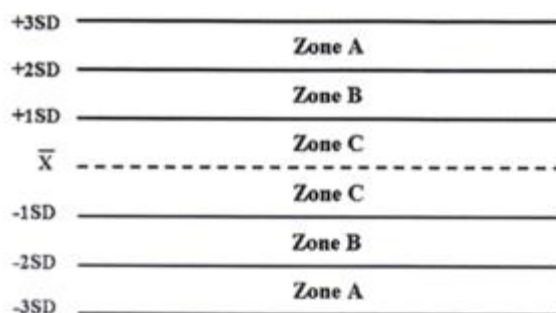
Son herramientas utilizadas en la gestión de calidad para monitorear y controlar un proceso mediante el uso de datos estadísticos. Estas cartas ayudan a detectar y corregir problemas en el proceso antes de que resulten en productos o servicios defectuosos. Su propósito es:

- Monitorear la estabilidad del proceso.
- Identificar la variabilidad del proceso.
- Detectar cambios en el proceso que podrían indicar problemas o mejoras

La carta de control es representada por una gráfica de los datos obtenidos en el proceso de aseguramiento de la validez de los resultados (ver anexo x), que evidencia la eficiencia del control de calidad.

Si el procedimiento está en control, los resultados estarán casi siempre dentro de los límites de control establecidos, manifestando un comportamiento aleatorio. Los gráficos de control de precisión y exactitud se utilizan para determinar si el proceso del sistema de medición y si los resultados generados por el sistema de medición son aceptables.

Se calcula el valor promedio y se establece la dispersión (dispersión o rango). La práctica común establece los límites de control en  $\pm 2$  desviaciones estándar, mientras que los límites de acción se fijan en  $\pm 3$  desviaciones estándar a cada lado de la media. Dado que la distribución de las medias muestra una forma normal, la probabilidad de que los resultados excedan los límites de control se calcula fácilmente. Los límites establecidos en  $\pm 1$  desviación estándar son conocidos como límites de inspección.



**Figura N°1.** Representación de las zonas de tendencias para una medida cualquiera.

Además, una carta de control revela las tendencias y las causas asignables para que puedan ser corregidas. Si una serie de puntos de datos consecutivos se mueven constantemente hacia arriba o hacia abajo, se evidencia una tendencia. Cuando se detecta una tendencia esta debe registrarse como una observación e incluir la acción tomada y el responsable de llevar a cabo la acción. Si se determina que no se puede corregir de manera rápida el problema, se sigue el procedimiento establecido para el trabajo no conforme.

- Análisis de las cartas control

Un punto por fuera de los límites de control puede ser un indicio de que algo no está bien en el ensayo/calibración. Si el resultado de un control de calidad cae por encima o por debajo de los límites de acción (3 desviación estándar) de la carta de control, se detiene el trabajo y se investiga la fuente. Si la investigación revela una causa asignable, es decir, el deterioro de reactivos, reactivos mal preparados, almacenamiento inadecuado de reactivos o estándares, el análisis se repite.

Tener en cuenta lo siguiente:

- Aun estando el proceso bajo control, 1 punto de 100 valores podría exceder los límites de acción. Si una medida está fuera de los límites de acción, y es la primera de estos 100 valores consecutivos, repetir el análisis inmediatamente. Si al repetir queda dentro se continúa el análisis, pero si queda fuera se detiene el análisis y se corrige el problema. En caso contrario, si el 1 entre 100 ya sucedió y se obtiene un nuevo valor fuera de los límites de acción no se repite, se debe iniciar de inmediato un análisis de causas.

- Aun estando el proceso bajo control, 1 punto de 20 valores podría exceder los límites de control. Si 2 de 3 puntos sucesivos están fuera de los mismos límites de control, analizar otra muestra. Si este nuevo punto está dentro de los límites continuar el análisis, en caso contrario se detiene el análisis y se corrige el problema.
- Si 4 de 5 puntos están en orden creciente o decreciente analizar otra muestra. Si cambia el orden continuar el análisis, de lo contrario se detiene el análisis y se corrige el problema.
- Si 7 puntos sucesivos están del mismo lado de la línea media, todos hacia arriba o hacia abajo, analizar otra muestra. Si este nuevo punto se ubica del mismo lado, se detiene el análisis y se corrige el problema.

En síntesis, todos los puntos atípicos o comportamientos no aleatorios deben investigarse y corregirse en la medida de lo posible. El análisis de los datos obtenidos durante el control de calidad también puede seguir lo establecido en los procedimientos o métodos de referencia.

- Control estadístico de los procesos<sup>(12)</sup>

Para las cartas de control los límites estadísticos se determinan en el intervalo de confianza del 99%. El establecimiento de los límites de control se realiza después de obtener de 10 a 20 datos.

El porcentaje de recuperación se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ de recuperación: } 100 \times \frac{X}{K}$$

X = valor observado

K = Valor teórico

La desviación estándar relativa (RSD) o coeficiente de variación (CV) se calcula a partir de la desviación estándar y la recuperación media, de la siguiente manera:

$$RSD = CV = 100 \times \frac{\sigma}{X}$$

Donde:

RSD = Desviación estándar relativa

CV = Coeficiente de variación,

$\sigma$  = Desviación estándar

X = Promedio aritmético de las medidas.

La DRP se calcula cuando sólo se dispone de los resultados de dos muestras, así:

$$RPD = \frac{|R1 - R2|}{R} \times 100$$

Donde, R1, R2 son los valores individuales de cada medición.

R = Es el promedio aritmético entre los dos valores.

EL LOGO DE TU LABORATORIO		FORMATO CARTA DE CONTROL						Código: F-LAB123	
								Versión: 1	
								Vigente desde: aaaa-mm-dd	
								Páginas: 1 de	
Nombre del ensayo						Unidades			
Promedio		Valor Nominal		Desviación Estándar					
No	Fecha aaaa/mm/dd	Valor	Valor central	Límite inferior de control	Límite superior de control	Límite inferior de acción	Límite superior de acción	Responsable	Observación
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									

**Figura N°2.** Propuesta de carta control

Valor: Resultado obtenido en el análisis.

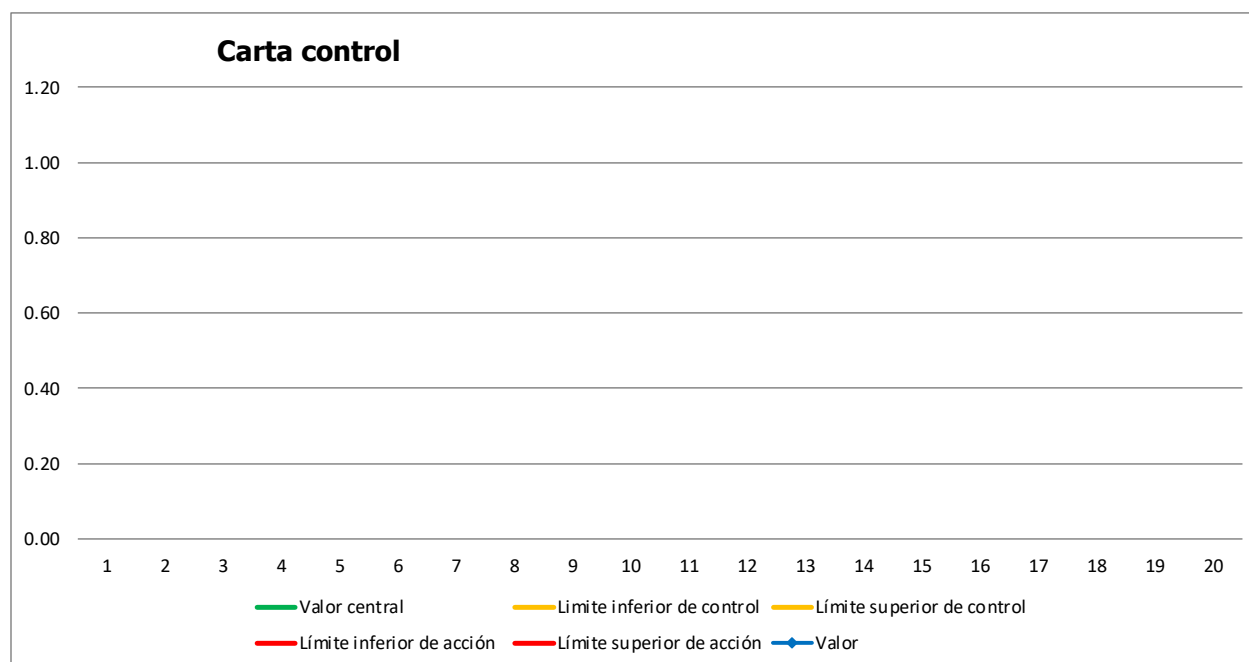
Valor Central (VC) = Promedio o Valor Nominal.

Límite Superior de control (LSC) = Media o valor central + 2DS.

Límite Inferior de Control (LIC) = Media o valor central - 2DS.

Límite Superior de Acción (LSA) = Media o valor central + 3DS.

Límite Inferior de Acción (LIA) = Media o valor central - 3DS.



**Figura N°3.** Gráfico para los datos contenidos en la carta control

### 3.20 Incertidumbre <sup>13</sup>

La incertidumbre es un intervalo asociado con un resultado de medida que expresa el intervalo de valores que razonablemente pueden atribuirse a la cantidad que se está midiendo. Una estimación de la incertidumbre debe tener en cuenta todos los efectos reconocidos que operan en el resultado. Las incertidumbres asociadas con cada efecto se combinan de acuerdo con procedimientos bien establecidos.

Se describen varios enfoques para obtener una estimación de la incertidumbre de los resultados de las mediciones químicas. Estos tienen en cuenta:

- La precisión a largo plazo global del método (es decir, la precisión intermedia o la reproducibilidad);
- El sesgo y su incertidumbre, incluyendo la incertidumbre estadística que corresponde a las medidas de sesgo, y la incertidumbre en el valor de referencia;
- La calibración de equipos.
- Las incertidumbres asociadas con la calibración de equipos tales como balanzas, termómetros, pipetas y frascos son a menudo insignificamente pequeñas en comparación con la precisión global y la incertidumbre en el sesgo. Si esto se puede verificar entonces las incertidumbres de calibración no necesitan ser incluidas en la estimación de la incertidumbre;
- Cualquier efecto significativo que opera además de lo anterior. Por ejemplo, los intervalos de temperatura o el tiempo permitidos por el método no pueden ejecutarse plenamente en los estudios de validación, y sus efectos pueden necesitar ser añadidos. Tales efectos pueden ser útilmente cuantificados mediante estudios de robustez, o estudios relacionados que establecen el tamaño de un efecto dado en el resultado.

Cuando la contribución de los efectos individuales es importante, por ejemplo, en los laboratorios de calibración, será necesario tener en cuenta las contribuciones individuales de todos los efectos individuales por separado.

Tener en cuenta que, sujetos a consideración adicional de los efectos fuera del alcance de un estudio colaborativo, la desviación estándar de reproducibilidad configura una estimación de trabajo de la incertidumbre típica combinada siempre que el sesgo del laboratorio, medido en los materiales aplicables, es pequeño con respecto a la desviación estándar de la reproducibilidad, la repetibilidad interna es comparable con la repetibilidad del método estándar, y la precisión intermedia del laboratorio no es mayor que la desviación estándar de la reproducibilidad publicada.

### 3.20.1 Incertidumbre tipo A<sup>14</sup>

La incertidumbre tipo A es la evaluación de un componente de la incertidumbre de medición mediante un análisis estadístico de los valores de las cantidades medidas obtenidas en condiciones definidas.

Dicho en otras palabras, es un método en el cual llevas a cabo un proceso para obtener mediciones repetidas de una magnitud particular. Este proceso debe llevarse a cabo en condiciones conocidas.

Al final del proceso se obtienen datos que te permiten estimar la incertidumbre, a veces llamada también incertidumbre típica tipo A, la cual se simboliza con la letra “u” minúscula.

Los datos obtenidos se recopilan y analizan para obtener los componentes de la incertidumbre. Estos componentes son variables a partir de las cuales se obtiene la incertidumbre típica.

Para el caso de la incertidumbre tipo A los componentes más importantes son: la media, la desviación estándar y los grados de libertad.

La incertidumbre de una magnitud de entrada  $x_i$  obtenida a partir de observaciones repetidas bajo condiciones de repetibilidad, se estima con base en la dispersión de los resultados individuales.<sup>15</sup>

Si  $x_i$  se determina por  $n$  mediciones independientes, resultando en

$$x_i = \bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n q_i$$

La dispersión de los resultados de la medición  $q_1, q_2, \dots, q_n$  para la magnitud de entrada  $x_i$ ; se expresa por su desviación estándar experimental:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2}$$

La incertidumbre estándar  $\mathcal{U}(x_i)$  de  $X_i$ ; se obtiene finalmente mediante el cálculo de la desviación estándar experimental de la media:

$$\mathcal{U}(x_i) = (\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$$

Así que resulta para la incertidumbre estándar de  $X$ :

$$u(x_i) = \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2}$$

Para una medición que se realiza por un método bien caracterizado y bajo condiciones controladas, es razonable suponer que la distribución (dispersión) de los  $q$ ; no cambia, o sea se mantiene prácticamente igual para mediciones realizadas en diferentes días, por distintos metrólogos.

No se puede dar una recomendación general para el número ideal de las repeticiones  $n$ , ya que éste depende de las condiciones y exigencias (meta para la incertidumbre) de cada medición específica. Hay que considerar que:

- Aumentar el número de repeticiones resulta en una reducción de la incertidumbre tipo A, la cual es proporcional a  $1/\sqrt{n}$ .
- Un número grande de repeticiones aumenta el tiempo de medición, que puede ser contraproducente, si las condiciones ambientales u otras magnitudes de entrada no se mantienen constantes en este tiempo.
- En pocos casos se recomienda o se requiere  $n$  mayor de 10. Por ejemplo cuando se caracterizan instrumentos o patrones, o se hacen mediciones o calibraciones de alta exactitud.
- Para determinar el impacto que tiene  $n$  en la incertidumbre expandida hay que estimar su influencia en el número de grados efectivos de libertad

Otras fuentes de incertidumbre que se evalúan con este método son la reproducibilidad y las incertidumbres obtenidas al hacer una regresión lineal.

### 3.20.2 Análisis de riesgos

Este análisis se llevaba a cabo en el laboratorio de agua mediante listas de chequeo, dichas listas de chequeo serán elaboradas estableciendo las directrices y los principios de la norma ISO 31000:2018 proporcionando un marco estructurado y adaptable para evaluar y tratar los riesgos operativos, de seguridad, administrativos y normativos.

El propósito del análisis de riesgos es comprender la naturaleza de los riesgos y sus características incluyendo, cuando sea apropiado, el nivel de los riesgos mismos. El análisis de los riesgos implica una consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgo, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su efectividad. Un evento puede tener múltiples causas y consecuencias y puede afectar a múltiples objetivos.

El análisis de riesgos se puede realizar con diferentes grados de detalle y complejidad, dependiendo del propósito del análisis, la disponibilidad y la confiabilidad de la información y los recursos disponibles. Las técnicas de análisis pueden ser cualitativas, cuantitativas o una combinación de éstas, dependiendo de las circunstancias y del uso previsto.

El análisis de riesgos debiera considerar factores tales como:

- La probabilidad de los eventos y de las consecuencias;
- La naturaleza y la magnitud de las consecuencias;
- La complejidad y la interconexión;
- Los factores relacionados con el tiempo y la volatilidad;
- La efectividad de los controles existentes;
- Los niveles de sensibilidad y de confianza. <sup>7</sup>

Los riesgos y las oportunidades se identifican en el laboratorio y abarcan el contexto interno y externo a nivel funcional, técnico y administrativo. Las cuestiones internas incluyen valores, la cultura organizacional, los conocimientos y el desempeño del laboratorio.

Las cuestiones externas pueden incluir entornos jurídicos, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos, ya sean internacionales, nacionales, regionales o locales.

Existen varios tipos de riesgos:

- Estratégicos. Estos se asocian con la forma de administrar el laboratorio, aquí entra en juego la misión, la visión, la política y los objetivos de calidad.
- Imagen. Son aquellos que afectan la confianza y la percepción de las partes interesadas hacia el laboratorio.

- Operativos. Estos afectan los procesos internos, por ejemplo, la recepción de muestras, los ensayos o las calibraciones, la forma de calibrar los equipos, las compras, etc.
- Financieros. Estos afectan directamente el presupuesto del laboratorio, la ejecución de los pagos, manejo de excedentes, es decir, todo lo que tenga que ver con dinero.
- Cumplimiento. Estos generalmente se asocian con la capacidad del laboratorio para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con su compromiso ante la comunidad.
- Tecnológicos. Estos están relacionados con las capacidades tecnológicas del laboratorio, para satisfacer sus necesidades actuales y futuras

Para llevar a cabo el análisis de riesgos se debe considerar el proceso y subproceso y se identifica el riesgo asociado desde un enfoque de la calidad de los ensayos/calibraciones, el medio ambiente (aspectos ambientales), la salud y la seguridad en el trabajo (peligros)

Identificación de las causas. Para que el riesgo se materialice pueden existir muchos factores, por ejemplo: Las personas, el entorno, los materiales, los equipos, las políticas internas o externas, etc. Se debe identificar con mucho detalle lo que causa el riesgo, porque al final lo que se hace es tomar medidas para atacar esas causas.

Identificación de las consecuencias. Se debe identificar con mucho detalle cuáles serían las consecuencias si el riesgo llegare a materializarse

Descripción de los controles. Se debe identificar todos los controles o barreras existentes para contener, eliminar o minimizar el impacto, la probabilidad o ambos.

Calificación de los controles. Se debe calificar cada control de acuerdo a la siguiente tabla. Si para un riesgo en particular se tiene más de dos controles, se debe sumar las calificaciones y sacar un promedio. Si este promedio da, por ejemplo 2.5, se debe aproximar a 3.

**Tabla N°4.** Evaluación de los controles

<b>Evaluación de los controles</b>		
<b>Valor cuantitativo</b>	<b>Valor cualitativo</b>	<b>Descripción</b>
1	No existen controles	No existen controles para ese riesgo.
2	Nula	Significa que dicho control no es efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, no se hace seguimiento, ni se tiene responsables, ni tampoco recursos para su implementación.
3	Baja	Significa que dicho control es poco efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, aunque tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
4	Moderada	Significa que dicho control es efectivo, porque ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado, aunque no en su totalidad. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
5	Alta	Significa que dicho control es efectivo, porque ha permitido el total cumplimiento del objetivo para el cual fue diseñado. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.

Evaluación del nivel de riesgo. Se debe evaluar el nivel de riesgo multiplicando la probabilidad P por el impacto I. Nivel de riesgo = P x I.

Ubicar el nivel de riesgo en el mapa de calor. Con el valor obtenido en el punto anterior, se debe ubicar ese valor en el siguiente mapa de calor.

**Tabla N°5.** Evaluación de la probabilidad

<b>Evaluación de la probabilidad</b>		
<b>Valor cuantitativo</b>	<b>Valor cualitativo</b>	<b>Descripción</b>
1	Raro	Significa que el riesgo puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales y/o la eficacia de los controles es alta. No se ha presentado en los últimos 5 años.
2	Improbable	Significa que el riesgo puede ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es moderada. Se ha presentado una vez en los últimos 5 años.
3	Posible	Significa que el riesgo podría ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es baja. Se ha presentado una vez en los últimos 2 años.
4	Probable	Significa que el riesgo probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o la eficacia de los controles es nula. Se ha presentado una vez en el último año.
5	Casi seguro	Significa que el riesgo ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o no existen controles o si existen es nula su eficacia. Se ha presentado más de una vez en el último año.

Evaluación del nivel de riesgo. Se debe evaluar el nivel de riesgo multiplicando la probabilidad P por el impacto I. Nivel de riesgo = P x I.

Ubicar el nivel de riesgo en el mapa de calor. Con el valor obtenido en el punto anterior, se debe ubicar ese valor en el siguiente mapa de calor

**Tabla N°6.** Evaluación del impacto

<b>Evaluación del impacto</b>		
<b>Valor cuantitativo</b>	<b>Valor cualitativo</b>	<b>Descripción</b>
1	Insignificante	Quiere decir que, si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias o efectos mínimos sobre el laboratorio.
2	Menor	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá bajo impacto sobre el laboratorio.
3	Moderado	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá medianas consecuencias sobre el laboratorio.
4	Mayor	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá altas consecuencias sobre el laboratorio.
5	Crítico	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias catastróficas sobre el laboratorio.

Evaluación del nivel de riesgo. Se debe evaluar el nivel de riesgo multiplicando la probabilidad P por el impacto I. Nivel de riesgo = P x I.

Ubicar el nivel de riesgo en el mapa de calor. Con el valor obtenido en el punto anterior, se debe ubicar ese valor en el siguiente mapa de calor.

**Tabla N° 7. Evaluación del nivel de riesgo**

		IMPACTO				
		INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CRÍTICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	RARO 1	RIESGO BAJO 1	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 5
	IMPROBABLE 2	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 4	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 8	RIESGO MEDIO 10
	POSIBLE 3	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 9	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 15
	PROBABLE 4	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 8	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 16	RIESGO EXTREMO 20
	CASI SEGURO 5	RIESGO MEDIO 5	RIESGO ALTO 10	RIESGO ALTO 15	RIESGO EXTREMO 20	RIESGO EXTREMO 25

- Si el riesgo se ubica en la zona verde se debe asumir el riesgo, es decir, se puede hacer cargo de ese riesgo sin ningún problema.
- Si el riesgo se ubica en la zona amarilla, se tiene la opción de asumir o de reducir el riesgo.
- Si el riesgo se ubica en la zona naranja, se tiene la opción de reducir el riesgo, evitarlo o transferirlo.
- Si el riesgo se ubica en la zona roja, se tiene la opción de evitar el riesgo, compartirlo o transferirlo<sup>(16)</sup>

La norma ISO 31000:2018, está dirigida a las personas que crean y protegen el valor en las organizaciones, gestionando riesgos, tomando decisiones, estableciendo y logrando objetivos, mejorando el desempeño.

La gestión del riesgo considera los contextos externo e interno de la organización, incluido el comportamiento humano y los factores culturales. Y es por todo esto, que la norma ISO 31000:2018 cobra relevancia para la presente, por ende, tomando como fundamento los requisitos que establece, se proporciona un formato para dar cumplimiento a estos. <sup>7</sup>

## **CAPÍTULO IV**

## 4.0 PRODUCTO FINAL

Para la determinación de fosfatos y nitratos, en agua para consumo humano se construyó una propuesta de validación, mediante las lecturas de estándares y muestras proporcionadas por el Laboratorio Fisicoquímico de Aguas, utilizando el espectrofotómetro Orión AquaMate y el espectrofotómetro DR 2700, donde se puede plasmar el desarrollo y cumplimiento de los parámetros de desempeño, obteniéndose resultados los cuales se interpretaron en cada parámetro en estudio, valiéndose de técnicas estadísticas para establecer el cumplimiento de las mismas.

Los parámetros de desempeño a desarrollar son: exactitud, precisión (repetibilidad), límite de cuantificación, linealidad; todo esto se contrasta con sus respectivos criterios de aceptación por medio de técnicas estadísticas.

### 4.1 Materiales, reactivos, equipos y métodos

#### 4.1.1 Materiales

- Pipeta volumétrica
- Gradilla
- Vial redondo limpio AQUAfast de 24 mm (proporcionado por el equipo),
- Vial de reacción de COD de 16 mm (proporcionado por el equipo),
- Papel toalla

#### 4.1.2 Reactivos

- Agua desionizada
- Reactivo en polvo F10 de fosfato (Estándar)
- Paquete en polvo de nitrato cromotrópico (Estándar)

Nota: En lo que respecta a los reactivos, estos vienen junto con los kits, por ende, no se lleva a cabo un tratamiento previo en el laboratorio.

#### 4.1.3 Equipos

- Espectrofotómetro Orion AquaMate 7100 Vis
- Espectrofotómetro HACH DR 2700
- Balanza analítica

#### 4.1.4 Métodos

- Método de ácido ascórbico/digestión de persulfato
- Método de ácido cromotrópico

#### 4.2 Muestreo

La toma de muestra para el presente trabajo se realizará en los grifos de agua para consumo humano, de la facultad de Química y Farmacia

- Llenar formulario de controles previos
- Desinfectar con alcohol 70% el grifo, haciendo uso de un atomizador.
- Retirar el exceso de Alcohol que puede haber quedado sobre el grifo con una gasa estéril
- Dejar fluir el agua de el grifo durante 3 minutos, con el objetivo de captar el agua de interés y no aquella que pudiera estar retenida en las tuberías y puntos muertos del sistema de agua.
- Reducir el fluido del agua del grifo
- Llenar el frasco estéril hasta 500 ml. (Se tomará una muestra de 500 ml)
- No destapar el frasco donde está la muestra antes del análisis
- El espacio de aire contribuye al mezclado de la muestra.
- Proceder a llenar los datos generales para identificar la muestra. Los datos que se deben colocar en la etiqueta son: Tipo de muestra, fecha, hora, lugar y responsable.
- Colar la etiqueta en el frasco que contiene la muestra de agua.
- Conservar la muestra en un contenedor de material aislante con suficientes frigoríficos. (Conservación por el método de enfriamiento)
- Llenar el formulario de cadena de custodia y el informe del muestreo
- Llevar la muestra al laboratorio donde se desarrollaron los análisis

- Entregar la muestra y documentación al personal de laboratorio

### 4.3 Parte experimental

#### 4.3.1 Tubo de prueba de digestión de fosfato (total) ACD095 <sup>18</sup>

Método de ácido ascórbico/digestión de persulfato 0,02-1,1 mg/l de P (fosfato como fósforo)

- Abra un tubo de digestión del reactivo ácido de PO<sub>4</sub>-P de 16 mm y añada 5 ml de muestra.
- Añada el contenido de un paquete en polvo F10 de persulfato de potasio directamente del envase de aluminio al vial. Utilice un embudo para añadir el reactivo.
- Cierre bien el vial con el tapón e invierta varias veces para mezclar el contenido.
- Caliente el vial durante 30 minutos en el reactor precalentado a una temperatura de 100 °C.

Precaución: El vial estará caliente. Retire el vial del reactor y deje que se enfríe a temperatura ambiente.

- Abra el vial de digestión enfriado y añada 2 ml de la solución de hidróxido de sodio de 1.54 N al vial.
- Cierre bien el vial con el tapón y dele la vuelta o invierta varias veces para mezclar el contenido. Limpie el exterior del vial.
- Cargue y ejecute el método ACD095.
- Coloque el vial en el soporte de la cámara de muestras y cierre la puerta de la cámara.
- Pulse la tecla de función Blank (Blanco) para medir el blanco. Abra la puerta de la cámara de muestras. Extraiga el vial del soporte.
- Añada el contenido de un paquete de reactivo en polvo F10 de fosfato directamente del envase de aluminio al vial. Utilice un embudo para añadir el reactivo.
- Cierre bien el vial con el tapón y dele la vuelta durante 10-15 segundos para mezclar el contenido. El reactivo no se disolverá completamente. Limpie el exterior del vial
- Espere a que se produzca la reacción durante un periodo de 2 minutos.
- Coloque el vial en el soporte de la cámara de muestras y cierre la puerta de la cámara.

- Pulse la tecla de función Sample (Muestra) para ver el resultado en mg/l de fosfato como fósforo (P).

Notas:

- Durante todo el procedimiento deben tomarse las debidas precauciones de seguridad y aplicarse una buena técnica de laboratorio.
- Los iones de ortofosfato reaccionan con el reactivo para formar un color azul intenso.

#### 4.3.2 Prueba en tubo de reacción de nitrato ACR007 (4,5)

Método de ácido cromotrópico 1-30 mg/l N (nitrato como nitrógeno)

- Cargue y ejecute el método ACR007.
- Abra un vial de reacción de COD de 16 mm (Reactivo A) y añada 1 ml de agua desionizada (este es el vial en blanco).
- Abra un segundo vial de reacción de 16 mm (Reactivo A) y añada 1 ml de muestra (este es el vial de muestra).
- Añada el contenido de un paquete en polvo de nitrato cromotrópico directamente del envase de aluminio al vial.
- Cierre bien los viales con los tapones y deles la vuelta o invíértalos unas 10 veces para mezclar el contenido. Algunos sólidos quizá no se disuelvan. Limpie el exterior de los viales.
- Espere a que se produzca la reacción durante un periodo de 5 minutos.
- Introduzca la célula de blanco en el portacélulas. Pulse Cero.

Nota: La tecla medición sólo estará activa después de haber completado la medida cero.

- Introduzca la célula de muestra en el portacélulas. Pulse Medición

Notas:

- Algunos sólidos quizá no se disuelvan.
- Conversión:  $\text{mg/l NO}_3 = \text{mg/l N} \times 4,43$

#### 4.4 Parámetros de desempeño <sup>19</sup>

##### 4.4.1 Exactitud

La exactitud del método se demostró analizando tres niveles de concentración de soluciones estándar de fosfatos, con concentraciones de (80, 100 y 120 %) 0.4, 0.5 y 0.6 mg/l, cada uno de estos por triplicado, realizando así nueve determinaciones en total, así mismo con el nitratos variando las concentraciones trabajando con 0.24, 0.3 y 0.36 mg/l. Se calculó la media aritmética, desviación estándar, coeficiente de variación e intervalo de confianza para la media poblacional, utilizando las siguientes formulas:

$$\text{Media aritmética. } \bar{y} = \frac{\sum y}{n}$$

$$\text{Desviación estándar. } S = \sqrt{\frac{n(\sum y^2) - (\sum y)^2}{n(n-1)}}$$

$$\text{Coeficiente de varianza. } CV = \frac{S}{\bar{y}} * 100$$

$$\text{Intervalo de confianza. } IC_{(\mu)} = \bar{y} \pm t_{0.975, n-1} \frac{S}{\sqrt{n}}$$

**Tabla N°8.**Resultados para la determinación de la exactitud de fosfatos en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. Real	Conc. obtenida	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0.4	0.388	0.194	0.038
2	0.4	0.392	0.196	0.038
3	0.4	0.406	0.203	0.041
4	0.5	0.498	0.493	0.243
5	0.5	0.497	0.492	0.242
6	0.5	0.506	0.501	0.251
7	0.6	0.596	1.000	1
8	0.6	0.597	1.002	1.004
9	0.6	0.603	1.013	1.026
			$\sum y = 5.094$	$\sum y^2 = 3.883$

Cabe destacar que, los resultados se obtuvieron en el mismo día con el mismo analista e instrumento. Se muestra a continuación el promedio aritmético ( $\bar{y}$ ), Desviación Estándar (S), Coeficiente de Variación (CV), así como el intervalo de confianza para la media poblacional ( $IC(\mu)$ ).

A continuación, se ejemplifica como se realizaron los cálculos

Media aritmética.

$$\bar{y} = \frac{5.094}{9} = 0.566$$

Desviación estándar.

$$S = \sqrt{\frac{9(3.884) - (5.094)^2}{9(9-1)}} = 0.354$$

Coeficiente de varianza

$$CV = \frac{0.354}{0.566} * 100 = 62.54\%$$

Intervalo de confianza.

El valor de tabla de la distribución t de Student (ver anexo N° 7), se determina para un t de 0.975, n-1 grados de libertad, siendo “n” el número de replicas.

Ejemplo: n = 9, para n-1, corresponde a 9-1 = 8 y para ocho grados de libertad el de t de Student de tabla es de 2.306.

$$IC(\mu) = 0.566 \pm 2.306 \frac{0.354}{\sqrt{9}} = 0.2939, 0.8381$$

#### 4.4.2 Determinación de la precisión del método (repetibilidad)

La evaluación de la repetibilidad se realizó por un analista, el mismo día y mismo instrumento preparando por sextuplicado una muestra a la concentración de 0.30 mg/L. Mediante el cálculo de

la media aritmética, desviación estándar, coeficiente de variación e intervalo de confianza de la media, utilizando las mismas fórmulas que para la exactitud

**Tabla N°9.** Resultados para la repetibilidad de nitratos en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. Real	Conc. obtenida	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0.3	0.296	0,488	0.240
2	0.3	0.298	0,492	0.242
3	0.3	0.302	0,499	0.249
4	0.3	0.299	0,493	0.243
5	0.3	0.298	0,492	0.242
6	0.3	0.300	0,495	0.245
			$\sum y = 2.959$	$\sum y^2 = 1.461$

Media aritmética

$$\bar{y} = \frac{2.959}{6} = 0.493$$

Desviación estándar.

$$S = \sqrt{\frac{6(1.461) - (2.959)^2}{6(6-1)}} = 0.018$$

Coeficiente de varianza

$$CV = \frac{0.018}{0.493} * 100 = 3.65\%$$

Intervalo de confianza.

El valor de tabla de la distribución t de Student, se determina para un t de 0.975, n-1 grados de libertad, siendo “n” el número de replicas.

Ejemplo: n = 6, para n-1, corresponde a 6-1 = 5 y para cinco grados de libertad el t de Student de tabla es de 2.5706.

$$IC_{(\mu)} = 0.493 \pm 2.5706 \frac{0.018}{\sqrt{6}} = 0.4741, 0.5112$$

El valor obtenido con el Coeficiente de Variación es un valor aceptable puesto que es un valor menor de 11% (ver anexo N°7) el cual es un valor propuesto de la concentración en función de la concentración del analito, para el análisis de impurezas

#### 4.4.3 Determinación del límite de cuantificación

Se realizó el límite de cuantificación utilizando muestras con concentraciones de: 0.2, 0.1, 0.05, 0.002, 0.005 mg/L de fosfatos, simultáneamente se utilizaron cinco blancos para cada determinación. cabe destacar que se utilizó una longitud de onda de 445 nm

**Tabla N°10.** Resultados del límite de cuantificación para la determinación de fosfatos total en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. real	Conc. obtenida (x)	Absorbancia (y)	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	Xy
1	0.2	0.198	0.042	0.03920	0.00176	0.008316
2	0.1	0.102	0.022	0.01040	0.00048	0.002244
3	0.05	0	0	0	0	0
4	0.002	0	0	0	0	0
5	0.005	0	0	0	0	0
Σ		0.300	0.064	0.0496	0.00224	0.01056
$\bar{x}$		0.060	0.0128			

A partir de los datos obtenidos se calculo la pendiente ( $b_1$ ), coeficiente de determinación ( $r^2$ )

Pendiente

$$b_1 = \frac{n \sum xy - \sum x \sum y}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$b_1 = \frac{5(0.01056) - ((0.300)(0.064))}{5(0.0496) - (0.300)^2} = 0.212$$

Coeficiente de determinación

$$r^2 = \frac{(n(\sum xy) - (\sum x)(\sum y))^2}{(n(\sum x^2) - (\sum x)^2)(n(\sum y^2) - (\sum y)^2)}$$

$$r^2 = \frac{(5(0.01056) - (0.300)(0.064))^2}{(5(0.0496) - (0.300)^2)(5(0.00224) - (0.064)^2)} = 1.006$$

Intervalo de confianza para la pendiente

$$S_{\frac{y}{x}} = \sqrt{\frac{\sum y^2 - b_1 \sum xy - b_0 \sum y}{n-2}}$$

$$S_{\frac{y}{x}} = \sqrt{\frac{0.00224 - (0.212)(0.01056) - (-0.00008)(0.064)}{5-2}} = 0.0015$$

$$S_{b_1} = S_{\frac{y}{x}} \sqrt{\frac{1}{\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}}}$$

$$S_{b_1} = 0.0015 \sqrt{\frac{1}{0.0496 - \frac{(0.300)^2}{5}}} = 0.0084$$

$$IC_{\beta_1} = b_1 \pm t_{0.975, n-2} S_{b_1}$$

$$IC_{\beta_1} = 0.212 \pm (3.1824)(0.0084) = 0.1852, 0.2387$$

**Tabla N°11.** Resultados obtenidos en la medición de blancos

Blanco	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0.001	0.000001
5	0	0
	$\sum y = 0.001$	$\sum y^2 = 0.000001$

Desviación estándar.

$$S_b = \sqrt{\frac{n(\sum y^2) - (\sum y)^2}{n - (n-1)}}$$

$$S_b = \sqrt{\frac{5(0.000001) - (0.001)^2}{5 - (5-1)}} = 0.002$$

Límite de cuantificación

$$LC = \frac{10 \cdot S_b}{b_1}$$

$$LC = \frac{10 \cdot 0.002}{0.212} = 0.09434$$

Límite de detección

$$LD = \frac{3.3 \cdot S_b}{b_1}$$

$$LD = \frac{3.3 \cdot 0.002}{0.212} = 0.03113$$

En el límite de cuantificación se comprobó, con la ayuda de cálculos estadísticos que el equipo es capaz de cuantificar hasta 0.1mg/L; para la determinación de hierro. Además, el valor de la pendiente se encuentra dentro del intervalo de confianza de la misma y el coeficiente de determinación es mayor de 0.98 (ver anexo N°7).

Los valores de  $S_b$  y de  $b_1$  fueron tomados de los datos del límite cuantificable, si se observa el valor teórico detectable es similar a la última concertación leída por el equipo. Demostrando que el equipo es capaz de emitir una señal a esta concentración.

No está demás recalcar que, para la determinación del límite de detección se utilizaron datos teóricos debido a la falta de datos. ya que no se llevó a cabo una medición como tal para dicha prueba

#### 4.4.4 Determinación de la linealidad del método

Para lo que respecta a la linealidad del método se procedió a la elaboración de la curva de calibración, para lo cual fue necesaria la preparación de cinco soluciones estándar a concentraciones de: 0.2, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 mg/L las cuales contiene nitratos, en el siguiente cuadro se muestran los valores obtenidos al determinar la curva de calibración:

**Tabla N°12.** Resultados de la linealidad del método para la determinación de nitratos total en agua para consumo humano

Nº Muestra	Concentración (x)	Absorbancia (y)	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	Xy
1	0.2	0.051	0.04	0.00260	0.0102
2	0.5	0.107	0.25	0.01145	0.0535
3	1.0	0.192	1.00	0.03686	0.1920
4	1.5	0.305	2.25	0.09302	0.4575
5	2.0	0.394	4.00	0.15524	0.7880
Σ	5.2	1.049	7.54	0.29917	1.5012

Se procedio a realizar los calculos necesarios para conocer la curva de calibración, concentración vrs absorbancia, utilizando el método de estimación por mínimos cuadrados para calcular el valor de la pendiente (b<sub>1</sub>), la ordenada al origen (b<sub>0</sub>), coeficiente de determinación (r<sup>2</sup>), intervalo de confianza de la pendiente (IC(β<sub>1</sub>)), intervalo de confianza para la ordenada al origen (IC(β<sub>0</sub>)) y el coeficiente de variación de regresión (CV<sub>x/y</sub>).

Pendiente

$$b_1 = \frac{n \sum xy - \sum x \sum y}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$b_1 = \frac{5(1.5012) - (5.2)(1.049)}{5(7.54) - (5.2)^2} = 0.1924$$

Coeficiente de determinación

$$r^2 = \frac{(n(\sum xy) - (\sum x)(\sum y))^2}{(n(\sum x^2) - (\sum x)^2)(n(\sum y^2) - (\sum y)^2)}$$

$$r^2 = \frac{(5(1.5012) - (5.2)(1.049))^2}{(5(7.54) - (5.2)^2)(5(0.29917) - (1.049)^2)} = 0.9981$$

Intervalo de confianza para la pendiente

$$S_{\frac{y}{x}} = \sqrt{\frac{\sum y^2 - b_1 \sum xy - b_0 \sum y}{n-2}}$$

$$S_{\frac{y}{x}} = \sqrt{\frac{0.29917 - (0.1924)(1.5012) - (0.009704)(1.049)}{5-2}} = 0.0001596$$

$$S_{b_1} = S_{\frac{y}{x}} \sqrt{\frac{1}{\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}}}$$

$$S_{b_1} = 0.0001596 \sqrt{\frac{1}{7.54 - \frac{(5.2)^2}{5}}} = 0.0001093$$

$$IC_{\beta_1} = b_1 \pm t_{0.975, n-2} S_{b_1}$$

$$IC_{\beta_1} = 0.1924 \pm (3.1824)(0.0001093) = 0.1920, 0.19275$$

Intervalo de confianza de la ordenada al origen

$$S_{b_0} = S_{\frac{y}{x}} \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{\bar{x}^2}{\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}}}$$

$$S_{b_0} = 0.0001596 \sqrt{\frac{1}{5} + \frac{1.04^2}{7.54 - \frac{(5.2)^2}{5}}} = 0.0001342$$

$$IC_{\beta_0} = b_0 \pm t_{0.975, n-2} S_{b_0}$$

$$IC(\beta_0) = 0.010390 \pm (3.182)(0.0001342) = 0.00996, 0.010817$$

$$CV_{\frac{y}{x}} = \frac{S_y}{\bar{y}} \times 100$$

$$CV_{\frac{y}{x}} = \frac{0.0001596}{0.2098} \times 100 = 0.08\%$$

De tal forma que se pudo comprobar que la curva de calibración posee las características adecuadas, puesto que se da cumplimiento estadístico en el valor (ver anexo N°7):

- La pendiente con su respectivo intervalo, estando comprendido el valor de pendiente en el intervalo establecido.
- La ordenada al origen y su respectivo intervalo, estando comprendido el valor de pendiente en el intervalo establecido de la misma.
- Un valor de coeficiente de determinación mayor de 0.98.
- Un coeficiente de variación de regresión no mayor de un 3%.

#### 4.5 Cartas control

Debido al hecho de que no se contaba con la cantidad suficiente de datos para dar cumplimiento al llenado de las cartas control propuestas en el presente trabajo, se tomó como referencia los datos proporcionados por el laboratorio de aguas.

Dichos resultados obtenidos son válidos para la presente, debido a que, utilizan los mismos equipos involucrados en los análisis propuestos, Espectrofotómetro HACH DR2700 y Orion AquaMate 7100.

Por lo tanto, para dar cumplimiento a uno de los objetivos fijados se emplea la metodología siguiente

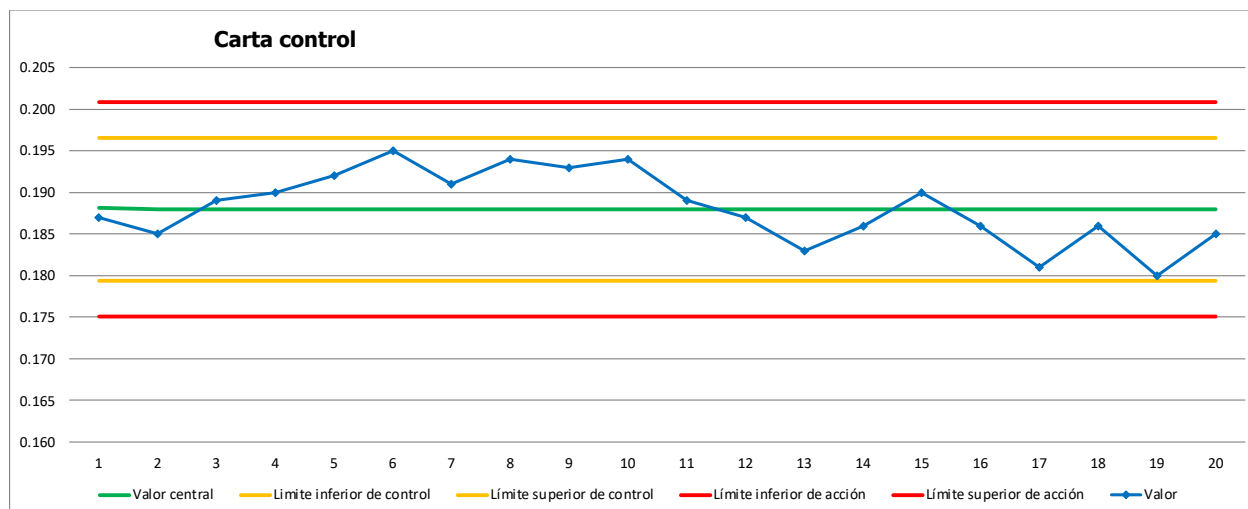
**Tabla N°13.** Formato de carta control con los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo Thermo Scientific Orion Aquamate con el set Spectroquant PhotoCheck<sup>9</sup>

TARJETA CONTROL				
Lote: <u>114693</u>				
Fecha: <u>28/05/2024</u>				
Fotómetro: <u>Orion AquaMate 7100</u>				
Solución control	Valor nominal de absorbancia	Intervalo de tolerancia de la absorbancia	Valor real absorbancia	Evaluación (Si/No)
445-1	0.201	± 0.020	0.199	Si
445-2	0.506	± 0.030	0.503	Si
445-3	1.007	± 0.040	0.996	Si
445-4	1.510	± 0.050	1.500	Si
525-1	0.200	± 0.020	0.193	Si
525-2	0.495	± 0.030	0.488	Si
525-3	0.998	± 0.040	0.982	Si
525-4	1.490	± 0.050	1.461	Si
690-1	0.197	± 0.020	0.196	Si
690-2	0.498	± 0.030	0.501	Si
690-3	0.986	± 0.040	0.986	Si
690-4	1.493	± 0.050	1.493	Si
				..... Nivia Mauricio Bonilla

Fuente: Elaboración propia

Nombre del ensayo		Propuesta de garantía de la validez y calidad		Unidades		Destinación Estándar		Código: FLABAGUAS	
Promedio		Valor Nominal	0.201					Versión: 1	
								Vigente desde: 2025/04/10	
								Página: 1 de 1	
Formio de carta control para las absorbencias obtenidas con el equipo HACH DR2700 utilizando el set Spectroquant PhotoCheck									
No	Fecha aaaa/mm/ddd	Valor	Valor central	Límite inferior de control	Límite superior de control	Límite inferior de acción	Límite superior de acción	Responsable	Observación
1	2025-03-25	0.187	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
2	2025-03-29	0.185	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
3	2025-04-08	0.189	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
4	2025-04-12	0.190	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
5	2025-04-23	0.192	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
6	2025-04-26	0.195	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
7	2025-04-29	0.191	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
8	2025-05-03	0.194	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
9	2025-05-06	0.193	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
10	2025-05-08	0.194	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
11	2025-05-15	0.189	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
12	2025-05-17	0.187	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
13	2025-05-20	0.183	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
14	2025-05-22	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
15	2025-05-28	0.190	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
16	2025-05-31	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
17	2025-06-04	0.181	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
18	2025-06-07	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
19	2025-06-10	0.180	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	
20	2025-06-14	0.185	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivia Mauricio Bonilla	

**Figura N°2.** Formato de carta control con los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo HACH DR2700 con el set Spectroquant PhotoCheck <sup>12</sup>



**Figura N°3.** Gráfico para los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo HACH DR2700 con el set Spectroquant PhotoCheck <sup>12</sup>.

- **Análisis de carta control:** La elaboración de las cartas control con los resultados de lecturas de absorbancia a 445 nm obtenidas con el set Spectroquant PhotoCheck, indican que todos los valores están dentro de los límites de control y acción, lo que demuestra que el análisis no está fuera de control, no se presentan valores repetidos ni tendencias lineales, ya que la variación es aleatoria, no se observan 7 puntos sucesivos en la misma lado de la línea media en aumento o disminución por lo que no hay una deriva en el análisis y la mayoría de datos centralizados alrededor del valor central.
- **Control estadístico de los procesos:**

El porcentaje de recuperación se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ de recuperación: } 100 \times \frac{X}{K}$$

$$100 \times \frac{0.188}{0.201} = 93.53\%$$

La desviación estándar relativa (RSD) o coeficiente de variación (CV):

$$RSD = CV = 100 \times \frac{\sigma}{X}$$

$$100 \times \frac{0.004}{0.188} = 2.13.$$

Ya que la desviación estándar relativa es menor del 10% indica que los resultados se encuentran agrupados y dentro del valor promedio.

#### 4.6 Requerimientos de la norma ISO 31000:2018 sobre la gestión de riesgos

**Tabla N°14.** Lista de chequeo para la gestión de riesgos <sup>7</sup>

<b>1.Contexto de laboratorio</b>				
Aspecto	C	NC	NA	Observaciones
¿Se identifican y documentan los objetivos del laboratorio?	X			
¿Se evalúan los factores internos que pueden afectar los resultados (personal, equipos, procesos)?	X			
¿Se consideran los factores externos (requisitos legales, demandas de clientes, entorno ambiental)?	X			
<b>2.Principios de gestión de riesgos</b>				
¿La gestión de riesgos está integrada en el sistema de calidad del laboratorio?	X			
¿Se utilizan datos confiables y actualizados para tomar decisiones sobre riesgos?	X			
¿El laboratorio considera el impacto de los riesgos en la calidad y valor de los resultados?	X			
<b>3.Identificación de riesgos</b>				
¿Se han considerado riesgos asociados a la calibración de equipos?	X			
¿Se identifican riesgos legales, regulatorios o de acreditación?	X			

Para la evaluación de la gestión de riesgos la presente lista de chequeo está estructurada en áreas clave, cada ítem se puede calificar como: Cumple (C), No cumple (NC) y No aplica (NA)

Tabla N°14. Continuación.

<b>4. Análisis y evaluación del riesgo</b>				
¿Se evalúa la probabilidad e impacto de los riesgos identificados?	X			
¿Los riesgos prioritarios se tratan de forma inmediata?	X			
¿Se utilizan criterios definidos para clasificar los riesgos (bajo, medio, alto)?	X			
<b>5. Tratamiento del riesgo</b>				
¿Existen medidas preventivas para minimizar los riesgos en el análisis de fosfatos y nitratos?	X			
¿Se han implementado programas de calibración y mantenimiento preventivo para equipos?	X			
¿El personal cuenta con capacitación adecuada en la gestión de riesgos?	X			
<b>6. Comunicación y consulta</b>				
¿Los responsables de cada área están informados sobre los riesgos y las medidas adoptadas?	X			
¿Existen canales claros para comunicar incidentes o no conformidades?	X			
<b>7. Monitoreo y revisión</b>				
¿Se revisa regularmente la efectividad de las medidas de tratamiento de riesgos?	X			
¿Se realizan auditorías internas para asegurar el cumplimiento de los procedimientos?	X			
¿Se ajustan los planes de gestión de riesgos basados en lecciones aprendidas?	X			
<b>8. Documentación y registro</b>				
¿Se mantienen registros actualizados de los riesgos identificados y evaluados?	X			
¿Se documentan las acciones tomadas para tratar cada riesgo?	X			
¿Los registros cumplen con los requisitos normativos (ej. ISO/IEC 17025)?	X			

**Tabla N°15.** Evaluación de los riesgos en el laboratorio a través del procedimiento basado en los requerimientos de la norma ISO 31000:2018 sobre la gestión de riesgos.

Proceso	Riesgo Identificado	Probabilidad (1-5)	Impacto (1-5)	Nivel de Riesgo (PxI)	Clasificación
Preparación de reactivos	Concentración incorrecta de reactivos	3	4	12	Riesgo Alto
Medición de absorbancia	Lectura incorrecta del espectrofotómetro	3	4	12	Riesgo Alto
Almacenamiento de patrones y reactivos	Degradación de estándares o reactivos	2	4	8	Riesgo Medio
Filtración de muestras	Pérdida de analito o contaminación	2	3	6	Riesgo Medio
Preparación de curva de calibración	Curva no lineal o con errores sistemáticos	3	4	12	Riesgo Alto
Manejo de muestras conservadas	Pérdida del analito	2	4	8	Riesgo Medio
Control de calidad analítico	No detección de desvíos del método	3	4	12	Riesgo Alto
Capacitación del personal	Error humano en la ejecución del método	3	3	9	Riesgo Medio
Interferencias químicas	Interferencia con otros compuestos	2	4	8	Riesgo Medio
Error documental	Registro incorrecto de resultados	3	3	9	Riesgo Medio
Fallo en conservación de registros	Pérdida de resultados y trazabilidad	2	4	8	Riesgo Medio
Riesgo de auditoría externa	No conformidades en la trazabilidad	2	5	10	Riesgo Medio
Cambio de lote de reactivo	Variabilidad no controlada	2	4	8	Riesgo Medio
Manejo de balanza analítica	Error en pesaje	2	3	6	Riesgo medio
Uso de espectrofotómetro	Daño al Equipo	2	4	8	Riesgo Medio
Lavado de material	Contaminación cruzada	3	3	9	Riesgo Medio
Almacenamientos de reactivo	Fuga de gases tóxicos	2	5	10	Riesgo Medio

#### 4.7 Requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017

Tomando en cuenta todo lo anterior, y en base a que uno de los objetivos propuesto para el presente trabajo es proporcionar una lista de chequeo, la cual aborda los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2017, para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, surge la siguiente metodología. <sup>17</sup>

**Tabla N°16.** Lista de chequeo requisitos norma ISO/IEC 17025:2017 <sup>17</sup>

Lista de chequeos para laboratorio			
Nombre del laboratorio: Laboratorio de aguas			
Encargado del laboratorio: Lic. Henry Hernández			
Fecha: martes 28 de mayo 2024			
Supervisor(es): Nivia Mauricio			
Categoría	Si	No	Observaciones
<b>Requisitos de gestión</b>			
<b>Revisión de documentación:</b> La documentación esta actualizada y controlada.	X		
<b>Acciones correctivas:</b> Se han definido y aplicado procedimientos para acciones correctivas cuando es necesario.	X		
<b>Auditorías internas:</b> Se realizan auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017	X		
<b>Revisión por la dirección:</b> La dirección revisa regularmente el sistema de gestión de calidad	X		

Tabla N°16. Continuación

<b>Requisitos técnicos</b>			
<b>Competencia del personal:</b> El personal está capacitado y tiene la competencia técnica adecuada para sus tareas.	X		
<b>Validación de métodos:</b> Los métodos de ensayo y calibración han sido validados y documentados.	X		
<b>Trazabilidad de las mediciones:</b> Las mediciones son trazables a patrones nacionales o internacionales.	X		
<b>Calibración de equipos:</b> El equipo se calibra según los requisitos y se registran las calibraciones	X		
<b>Condiciones ambientales:</b> Se controla el ambiente en el que se realizan ensayos y calibraciones	X		
<b>Control de datos:</b> Se garantiza la integridad y protección de los datos generados durante los ensayos/calibraciones	X		
<b>Imparcialidad y Confidencialidad</b>			
<b>Imparcialidad:</b> Se han establecido medidas para evitar conflictos de interés en las actividades del laboratorio.	X		
<b>Confidencialidad:</b> La información de los clientes es tratada de forma confidencial.	X		
<b>Aseguramiento de la Calidad</b>			
<b>Control de calidad interno:</b> Existen procedimientos de control de calidad para asegurar la validez de los resultados.	X		
<b>Pruebas de comparación interlaboratorio:</b> Se participa en pruebas de comparación interlaboratorio cuando es aplicable	X		
<b>Sistema de gestión</b>			
<b>Mejora continua:</b> El laboratorio implementa procesos para la mejora continua del sistema de gestión	X		

En base a los resultados obtenidos, podemos destacar la fiabilidad de la metodología utilizada, esto debido a que los datos permanecen dentro de los rangos establecidos por los parámetros de referencia, así mismo, las cartas control y las listas de chequeo agrupan de forma idónea la información obtenida para así determinar las altas y bajas que surgen durante una investigación.

## **CAPÍTULO V**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. Con base en los resultados obtenidos durante la validación, y demostrando con el análisis estadístico, podemos concluir que la metodología empleada en el laboratorio, para la determinación de fosfatos y nitratos es adecuado para el fin previsto, debido a que dichos resultados, se mantuvieron dentro de los criterios de aceptación requeridos
2. Los datos obtenidos de la lista de chequeo son conformes, dejando claro el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
3. En la determinación de los parametros de desempeño los datos obtenidos permanecen dentro de los rangos establecidos, para exactitud, el coeficiente de varianza 62.34%, el intervalo de confianza calculado proporciona un rango de 0.2939 a 0.8381 y la media aritmetica es 0.566, por lo tanto, el valor de la media aritmetica se encuentra dentro del intervalo de confianza, el criterio de aceptación para exactitud propone que, el coeficiente de variación comprende de 50-120% para impurezas, el valor de la media debe incluirse dentro del intervalo de confianza. Es decir, la exactitud cumple
4. La precisión cumple con los criterios de aceptación establecidos, debido a que, el coeficiente de variación para soluciones menores a 1 ppm debe ser  $\leq 11\%$ , el valor de la media debe incluirse dentro del intervalo. Coeficiente de varianza 3.65%, intervalo de confianza 0.4741-0.5112 y media aritmética 0.493.
5. A partir del análisis realizado de las cartas de control, se observó que todos los valores obtenidos se mantuvieron dentro de los límites de control establecidos, sin presentarse puntos fuera de rango o patrones irregulares. Esto indica que el proceso evaluado se encuentra bajo control estadístico, mostrando estabilidad y consistencia en los resultados. Por lo tanto, se puede afirmar que el procedimiento es confiable y se está ejecutando con un nivel adecuado de precisión y calidad.
6. ISO 31000:2018 dicta los riesgos latentes a los cuales están expuestos los integrantes de un laboratorio, y mediante las listas de chequeo, evaluaciones de riesgo, impacto, probabilidad y clasificación de riesgos, se logra identificar realmente a lo que se afrontan los estudiantes y laboratoristas de la facultad de Química y Farmacia. Arrojando como resultado algunos riesgos menores y moderados, los cuales se subsanaron con una matriz de riesgo propuesta

## **CAPÍTULO VI**

## 6.0 RECOMENDACIONES

1. A los laboratoristas de la facultad de Química y Farmacia realizar calibraciones periódicas de los equipos utilizados, asegurando que estas sean visibles y accesibles para cualquier persona perteneciente o ajena a la institución, con el fin de mantener la trazabilidad, la transparencia y la confiabilidad de los resultados analíticos.
2. A los responsables del Laboratorio Físicoquímico de Aguas y los docentes, fomentar la constante actualización de las normas vigentes, los parámetros a determinar, el uso adecuado de kits de calibración y la correcta manipulación de los equipos, con el propósito de garantizar la calidad y validez de los análisis realizados.
3. A los estudiantes y laboratoristas encargados de la gestión de riesgos en el laboratorio considerar de forma sistemática todos los factores que puedan representar un riesgo, ya sea para la calidad del resultado analítico, el cuidado de los equipos e instrumentaria o la salud del personal, desarrollando e implementando medidas preventivas y correctivas.
4. A la dirección técnica del laboratorio validar, en la medida de lo posible, cada uno de los procesos llevados a cabo en el Laboratorio Físicoquímico de Aguas, con el objetivo de optimizar resultados, minimizar errores y reducir los riesgos inherentes a las actividades de análisis.
5. Se recomienda al personal responsable del sistema de gestión de calidad y del área analítica del Laboratorio de Aguas mantener la utilización de las listas de chequeo como herramienta de control interno, asegurando su aplicación constante en cada etapa del proceso analítico. Asimismo, se sugiere actualizar periódicamente dichas listas con base en las auditorías internas, la incorporación de nuevos métodos o equipos, y los cambios en los procedimientos establecidos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nitratos en el Agua Potable [Internet]. [citado 2 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://extension.psu.edu/nitratos-en-el-agua-potable>
2. reserved MTII all rights. Espectroscopia ultravioleta-visible: conceptos básicos [Internet]. [citado 28 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://www.mt.com/es/es/home/applications/Application\\_Browse\\_Laboratory\\_Analytics/uv-vis-spectroscopy/uvvis-spectroscopy-explained.html](https://www.mt.com/es/es/home/applications/Application_Browse_Laboratory_Analytics/uv-vis-spectroscopy/uvvis-spectroscopy-explained.html)
3. Plastico. Plastico. [citado 1 de diciembre de 2024]. Espectrofotómetro: ¿Qué es y para qué sirve? Disponible en: <https://www.plastico.com/es/noticias/espectrofotometro-que-es-y-para-que-sirve>
4. Thermo Fisher Scientific Inc, editor. Espectrofotómetro Orion AquaMate 7100. 2022. (Revision A).
5. © Hach Company. Espectrofotómetro visible DR 2700. Edición 4. Alemania; 2013.
6. International Organization for Standardization; International electrotechnical Commission.ISO/IEC. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios d ensayo y calibracion.ginebra:iso;2017.traduccion oficial.
7. International Organization For Standardization ISO 31000:2018. GESTION DE RIESGO-DIRECTRICES. Ginebra; ISO;2018. traduccion oficial.
8. GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS.pdf.
9. Merck KGaA. Check solutions for photometers. EMD Millipore Corporation, editor. Merck KHaA 64271 Darmstadt Ger EMD Millipore Corp 290 Concord Road Billerica MA 01821 USA. 30 de junio de 2019;
10. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.docx.
11. CÓMO SE ELABORAN LAS CARTAS DE CONTROL.pdf.
12. F- Carta de control.xlsx.
13. Organismo salvadoreño de acreditación - 2017 - Validación de métodos analíticos fisicoquímicos.pdf [Internet]. [citado 26 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.osa.gob.sv/wp-content/uploads/2015/09/GUIA-VALIDACION-FQ-OSA-V2-vigencia-09-10-17.pdf>

14. Delgado O. Cómo evaluar la Incertidumbre Tipo A y Tipo B en el Laboratorio | 2023 [Internet]. SGC-Lab. 2023 [citado 29 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://sgc-lab.com/todo-lo-que-necesitas-saber-acerca-de-la-incertidumbre-tipo-a-y-tipo-b/>
15. Marqués - 2000 - GUÍA PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.pdf [Internet].[citado 26 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/5404/GUIAPARAESTIMARLAINCERTIDUMBRE\(CENAM\)\\_26566.pdf](https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/5404/GUIAPARAESTIMARLAINCERTIDUMBRE(CENAM)_26566.pdf)
16. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES.docx.
17. Thermo Fisher Scientific Inc - 2022 - Espectrofotometro Orion AquaMate 7100.pdf.
18. DIANA VIRGINIA GARCIA MENENDEZ, GUILLERMO ERNESTO MELGAR SANTIAGO. VALIDACION DEL METODO ESPECTROFOTOMETRICO (3500-Fe D) DE LA FENANTROLINA PARA DETERMINACION DE HIERRO TOTAL EN AGUA POTABLE [Internet] [TRABAJO DE GRADUACION]. [SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA]: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR; 2011. Disponible en: <https://oldri.ues.edu.sv/id/eprint/492/1/10136844.pdf>
19. Formato Informe de Validación o Verificación de Métodos.docx.
20. PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.docx.
21. Crespo JDM. Tabla t-Student. [citado 9 de diciembre de 2024]; Disponible en: [https://www.academia.edu/6606719/Tabla\\_t\\_Student](https://www.academia.edu/6606719/Tabla_t_Student)

## **ANEXOS**

**ANEXO N°1**  
**PARÁMETROS A DETERMINAR**

**Tabla N°1.** Parametros a determinar para métodos no normalizados <sup>8</sup>

Características	Ensayo de identificación	Ensayo de identificación de impurezas	Ensayo para límite de impureza	Ensayo para cuantificación del componente principal
Selectividad	X	X	X	X
Límite de detección			X	
Límite de cuantificación		X		X
Intervalo de trabajo incluyendo linealidad		X		X
Sesgo		X		X
Precisión		X		X

**Tabla N°17. Propuesta para evaluación de parámetros de desempeño** <sup>20</sup>

Nombre completo del método:			
Tipo de método (indicar con una equis (x) el tipo de método)			
Normalizado:	Normalizado modificado:	Nuevo:	No normalizado:
Tipo de actividad:	Verificación:	Validación:	
Mensurando:			
Unidades:			
Matriz:			
Responsable de la validación/verificación del método:			
Analistas:			

Parámetros de desempeño a evaluar

Parámetro de desempeño	¿Fue evaluado?	Parámetro de desempeño	¿Fue evaluado?
LOQ		Rango	
LOD		Selectividad	
Repetibilidad		Robustez	
Precisión intermedia		Sensibilidad	
Linealidad		Otro	

Indique con una equis (x) los parámetros de desempeño evaluados en esta validación/verificación.

## ANEXO N°2

### SOLUCIONES CONTROL

Tabla N°2. Soluciones control para las diversas longitudes de onda <sup>9</sup>

Soluciones de control	Para las longitudes de onda
445-1 hasta 445 (4 tubos)	445 y 446 nm
525-1 hasta 525 (4 tubos)	520 y 525 nm
690-1 hasta 690 (4 tubos)	690 nm

**Lot Certificate**  
Chargenzertifikat / Certificado del lote

M

**Spectroquant® PhotoCheck**  
Spectroquant® PhotoCheck / Spectroquant® PhotoCheck

Cat.No. / Art.Nr. / Art. Nro.	1.14693.0001
Lot no. / Charge-Nr. / Lote nro.	HC547958
Expiry date / Verwendbarkeit / Fecha de caducidad	2015/01/31
Photometer / Photometer / Fotómetro	Reference / Referenz / Referencia
Tester / Prüfer / Verificador	Fr. Brandner
Date / Datum / Fecha	2015/03/11
File / Datei / Fichero	1146930001_HC547958_EN

Instrument: Reference Spectrophotometer Varian Cary 500; Lot EL 96073498 checked and calibrated using NIST grey glass filters SRM 1930 and Holmiumoxide Solution Merck reference material Cat. No. 108166 [1].  
 Meßgerät: Referenzspektralphotometer Varian Cary 500; Ser. Nr. EL 96073498 geprüft und kalibriert mit Graugläsern NIST SRM 1930 sowie Holmiumoxid Lösung Merck Referenzmaterial Art. Nr. 108166 [1].  
 Instrumento: Espectrofotómetro de referencia Varian Cary 500. Núm. serie EL 96073498 probado y calibrado con filtros de vidrio gris NIST SRM 1930 así como solución de sado de holmio de Merck material de referencia N° Art. 108166 [1].

**Check Solution for / Prüflösung für / Solución de control para: 445 / 446 nm**

Solution / Lösung / Solución	Absorbance 10-mm cell / Extinktion 10-mm Küvette / Absorbancia cubeta de 10 mm	Result absorbance* round cell / Messwert Extinktion* Rundküvette / Resultado absorbancia* cubeta redonda	Tolerance / Toleranz / Tolerancia	Minimum / Minimum	Maximum / Maximum
445/1	0.193	0.206	± 0.020	0.186	0.226
445/2	0.369	0.498	± 0.030	0.428	0.528
445/3	0.738	0.996	± 0.040	0.956	1.036
445/4	1.102	1.493	± 0.050 **	1.443	1.543

**Check Solution for / Prüflösung für / Solución de control para: 520 / 525 nm**

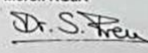
Solution / Lösung / Solución	Absorbance 10-mm cell / Extinktion 10-mm Küvette / Absorbancia cubeta de 10 mm	Result absorbance* round cell / Messwert Extinktion* Rundküvette / Resultado absorbancia* cubeta redonda	Tolerance / Toleranz / Tolerancia	Minimum / Minimum	Maximum / Maximum
525/1	0.151	0.204	± 0.020	0.134	0.224
525/2	0.371	0.501	± 0.030	0.471	0.531
525/3	0.737	0.995	± 0.040	0.955	1.035
525/4	1.112	1.502	± 0.050 **	1.452	1.552

**Check Solution for / Prüflösung für / Solución de control para: 690 nm**

Solution / Lösung / Solución	Absorbance 10-mm cell / Extinktion 10-mm Küvette / Absorbancia cubeta de 10 mm	Result absorbance* round cell / Messwert Extinktion* Rundküvette / Resultado absorbancia* cubeta redonda	Tolerance / Toleranz / Tolerancia	Minimum / Minimum	Maximum / Maximum
690/1	0.150	0.203	± 0.020	0.183	0.223
690/2	0.368	0.497	± 0.030	0.467	0.527
690/3	0.739	0.997	± 0.040	0.957	1.037
690/4	1.102	1.487	± 0.050 **	1.437	1.537

\* This value has been calculated from the absorbance of the 1 cm cell using the path length of the round cell and is entered as the desired.  
 \* Dieser Wert wird aus der Extinktion der 1 cm Küvette über die Schichtdicke der Rundküvette berechnet und ist als Sollwert Extinktion anzutragen.  
 \* Este valor ha sido calculado sobre la base de la absorbancia de la cubeta de 1 cm a través del espesor de capa de la cubeta redonda y ha de ser indicado como valor técnico de absorbancia.

allowed tolerance for / \*\* ± 0.075 zulässige Toleranz für / tolerancia permitida para / Spectroquant® NOVA 400  
 [1] J. C. Travis et al., J. Phys. Chem. Ref. Data (2005), 34(1), 43-56.

**Merck KGaA**  


**Quality control / Qualitätskontrolle / Control de calidad**      **Head of Lab. / Laborleiter / Jefe de laboratorio**

Preceding indicated goods were produced within the European Community (Germany) / Vorgenannte Ware wurde innerhalb der EU produziert (Deutschland) / Mercancia precedida fue producida en la Unión Europea (Alemania)

**Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0**  
**EMD Millipore Corporation – A division of Merck KGaA, Darmstadt, Germany**  
 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA. Phone: (781) 533-6000

1/1

Figura N°4. Certificado del lote

Fuente: Elaboración propia

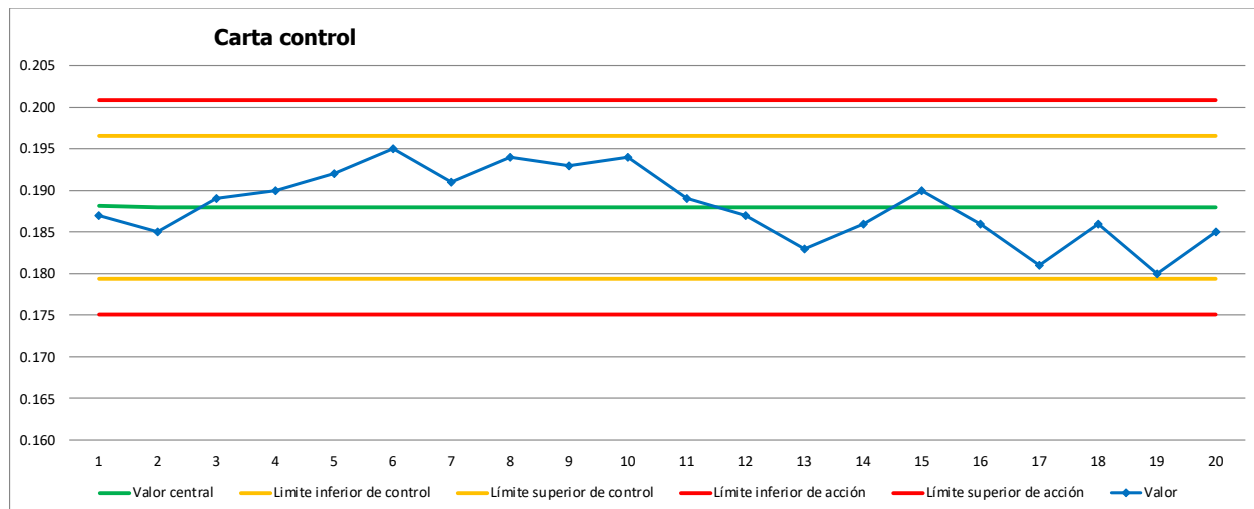
**ANEXO N°3**  
**CARTAS CONTROL**

**Tabla N°13.** Formato de carta control con los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo Thermo Scientific Orion Aquamate con el set Spectroquant PhotoCheck <sup>9</sup>

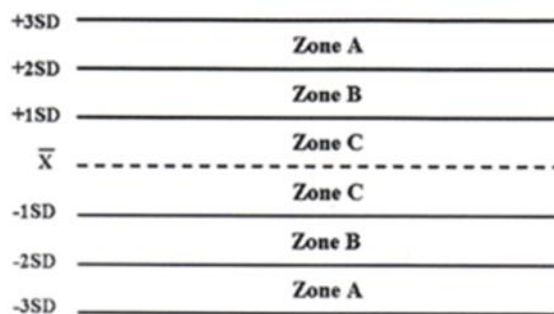
TARJETA CONTROL				
Lote: <u>114693</u>				
Fecha: <u>28/05/2024</u>				
Fotómetro: <u>Orion AquaMate 7100</u>				
Solución control	Valor nominal de absorbancia	Intervalo de tolerancia de la absorbancia	Valor real absorbancia	Evaluación (Si/No)
445-1	0.201	± 0.020	0.199	Si
445-2	0.506	± 0.030	0.503	Si
445-3	1.007	± 0.040	0.996	Si
445-4	1.510	± 0.050	1.500	Si
525-1	0.200	± 0.020	0.193	Si
525-2	0.495	± 0.030	0.488	Si
525-3	0.998	± 0.040	0.982	Si
525-4	1.490	± 0.050	1.461	Si
690-1	0.197	± 0.020	0.196	Si
690-2	0.498	± 0.030	0.501	Si
690-3	0.986	± 0.040	0.986	Si
690-4	1.493	± 0.050	1.493	Si
				..... Nivia Mauricio Bonilla

Nombre del ensayo		Propuesta de garantía de la validez y calidad		Unidades		Código: F-LABAGUAS			
Promedio		Valor Nominal	0.201	Desviación Estándar		mm			
1	2025-03-25	0.187	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
2	2025-03-29	0.185	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
3	2025-04-08	0.189	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
4	2025-04-12	0.190	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
5	2025-04-23	0.192	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
6	2025-04-26	0.195	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
7	2025-04-29	0.191	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
8	2025-05-03	0.194	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
9	2025-05-06	0.193	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
10	2025-05-08	0.194	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
11	2025-05-15	0.189	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
12	2025-05-17	0.187	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
13	2025-05-20	0.183	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
14	2025-05-22	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
15	2025-05-28	0.190	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
16	2025-05-31	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
17	2025-06-04	0.181	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
18	2025-06-07	0.186	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
19	2025-06-10	0.180	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	
20	2025-06-14	0.185	0.188	0.1794	0.1966	0.1751	0.2009	Nivel Mauricio Bonilla	

**Figura N°2.** Formato de carta control con los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo HACH DR2700 con el set Spectroquant PhotoCheck<sup>12</sup>



**Figura N°3.** Gráfico para los datos proporcionados por el laboratorio de aguas utilizando el equipo HACH DR2700 con el set Spectroquant PhotoCheck <sup>12</sup>



**Figura N°1.** representación de las zonas de tendencias para una medida cualquiera en las cartas control <sup>21</sup>

**ANEXO N°4**  
**GESTIÓN DE RIESGOS**

**Tabla N°4.** Evaluación de los controles <sup>16</sup>

Evaluación de los controles		
Valor cuantitativo	Valor cualitativo	Descripción
1	No existen controles	No existen controles para ese riesgo.
2	Nula	Significa que dicho control no es efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, no se hace seguimiento, ni se tiene responsables, ni tampoco recursos para su implementación.
3	Baja	Significa que dicho control es poco efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, aunque tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
4	Moderada	Significa que dicho control es efectivo, porque ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado, aunque no en su totalidad. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
5	Alta	Significa que dicho control es efectivo, porque ha permitido el total cumplimiento del objetivo para el cual fue diseñado. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.

**Tabla N°5.** Evaluación de la probabilidad <sup>16</sup>

Evaluación de la probabilidad		
Valor cuantitativo	Valor cualitativo	Descripción
1	Raro	Significa que el riesgo puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales y/o la eficacia de los controles es alta. No se ha presentado en los últimos 5 años.
2	Improbable	Significa que el riesgo puede ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es moderada. Se ha presentado una vez en los últimos 5 años.
3	Posible	Significa que el riesgo podría ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es baja. Se ha presentado una vez en los últimos 2 años.
4	Probable	Significa que el riesgo probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o la eficacia de los controles es nula. Se ha presentado una vez en el último año.
5	Casi seguro	Significa que el riesgo ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o no existen controles o si existen es nula su eficacia. Se ha presentado más de una vez en el último año.

**Tabla N°6.** Evaluación del impacto <sup>16</sup>

Evaluación del impacto		
Valor cuantitativo	Valor cualitativo	Descripción
1	Insignificante	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias o efectos mínimos sobre el laboratorio.
2	Menor	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá bajo impacto sobre el laboratorio.
3	Moderado	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá medianas consecuencias sobre el laboratorio.
4	Mayor	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá altas consecuencias sobre el laboratorio.
5	Crítico	Quiere decir que si el riesgo llega a presentarse, tendrá consecuencias catastróficas sobre el laboratorio.

**Tabla N°7. Evaluación del nivel de riesgo** <sup>16</sup>

		IMPACTO				
		INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CRÍTICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	RARO 1	RIESGO BAJO 1	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 5
	IMPROBABLE 2	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 4	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 8	RIESGO MEDIO 10
	POSIBLE 3	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 9	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 15
	PROBABLE 4	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 8	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 16	RIESGO EXTREMO 20
	CASI SEGURO 5	RIESGO MEDIO 5	RIESGO ALTO 10	RIESGO ALTO 15	RIESGO EXTREMO 20	RIESGO EXTREMO 25

ALCANTARILLADO				MATRIZ RESGOS													FECHA		
CATEGORIA	SUBCATEGORIA	DESCRIPCION	IMPACTO	SEVERIDAD				EXPOSICION				RIESGO					MEDIDAS DE MITIGACION	FECHA DE ACTUALIZACION	FECHA DE VIGENCIA
				ALTA	MODERADA	BAJA	MINIMA	ALTA	MODERADA	BAJA	MINIMA	ALTA	MODERADA	BAJA	MINIMA	ALTA			
SISTEMAS DE DRENAJE	REDES DE DRENAJE	Deficiencia de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de limpieza de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
SISTEMAS DE DRENAJE	REDES DE DRENAJE	Deficiencia de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de limpieza de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
SISTEMAS DE DRENAJE	REDES DE DRENAJE	Deficiencia de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de limpieza de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
		Falta de mantenimiento de las redes de drenaje.	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto

Figura N°5. Propuesta para una matriz de riesgo <sup>12</sup>

**ANEXO N°5**  
**LISTAS DE CHEQUEO**

**Tabla N°14.** Lista de chequeo para la gestión de riesgos <sup>7</sup>

<b>1.Contexto de laboratorio</b>				
Aspecto	C	NC	NA	Observaciones
¿Se identifican y documentan los objetivos del laboratorio?	X			
¿Se evalúan los factores internos que pueden afectar los resultados (personal, equipos, procesos)?	X			
¿Se consideran los factores externos (requisitos legales, demandas de clientes, entorno ambiental)?	X			
<b>2.Principios de gestión de riesgos</b>				
¿La gestión de riesgos está integrada en el sistema de calidad del laboratorio?	X			
¿Se utilizan datos confiables y actualizados para tomar decisiones sobre riesgos?	X			
¿El laboratorio considera el impacto de los riesgos en la calidad y valor de los resultados?	X			
<b>3.Identificación de riesgos</b>				
¿Se han considerado riesgos asociados a la calibración de equipos?	X			
¿Se identifican riesgos legales, regulatorios o de acreditación?	X			

**Tabla N°14. Continuación**

<b>4. Análisis y evaluación del riesgo</b>				
¿Se evalúa la probabilidad e impacto de los riesgos identificados?	X			
¿Los riesgos prioritarios se tratan de forma inmediata?	X			
¿Se utilizan criterios definidos para clasificar los riesgos (bajo, medio, alto)?	X			
<b>5. Tratamiento del riesgo</b>				
¿Existen medidas preventivas para minimizar los riesgos en el análisis de fosfatos y nitratos?	X			
¿Se han implementado programas de calibración y mantenimiento preventivo para equipos?	X			
¿El personal cuenta con capacitación adecuada en la gestión de riesgos?	X			
<b>6. Comunicación y consulta</b>				
¿Los responsables de cada área están informados sobre los riesgos y las medidas adoptadas?	X			
¿Existen canales claros para comunicar incidentes o no conformidades?	X			

**Tabla N°14. Continuación**

<b>7. Monitoreo y revisión</b>				
¿Se revisa regularmente la efectividad de las medidas de tratamiento de riesgos?	X			
¿Se realizan auditorías internas para asegurar el cumplimiento de los procedimientos?	X			
¿Se ajustan los planes de gestión de riesgos basados en lecciones aprendidas	X			
<b>8. Documentación y registro</b>				
¿Se mantienen registros actualizados de los riesgos identificados y evaluados?	X			
¿Se documentan las acciones tomadas para tratar cada riesgo?	X			
¿Los registros cumplen con los requisitos normativos (ej. ISO/IEC 17025)?	X			

Fuente: Elaboración propia

Para la evaluación esta lista de chequeo está estructurada en áreas clave, cada ítem e puede calificar como: Cumple (C), No cumple (NC) y No aplica (NA)

**Tabla N°16.** Lista de chequeo requisitos norma ISO/IEC 17025:2017 <sup>17</sup>

Lista de chequeos para laboratorio			
Nombre del laboratorio: Laboratorio de aguas			
Encargado del laboratorio: Lic. Henry Hernández			
Fecha: martes 28 de mayo 2024			
Supervisor(es): Nivia Mauricio			
Categoría	Si	No	Observaciones
<b>Requisitos de gestión</b>			
<b>Revisión de documentación:</b> La documentación esta actualizada y controlada.	X		
<b>Acciones correctivas:</b> Se han definido y aplicado procedimientos para acciones correctivas cuando es necesario.	X		
<b>Auditorías internas:</b> Se realizan auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017	X		
<b>Revisión por la dirección:</b> La dirección revisa regularmente el sistema de gestión de calidad	X		

**Tabla N°16.** Continuación

<b>Requisitos técnicos</b>			
<b>Competencia del personal:</b> El personal está capacitado y tiene la competencia técnica adecuada para sus tareas.	X		
<b>Validación de métodos:</b> Los métodos de ensayo y calibración han sido validados y documentados.	X		
<b>Trazabilidad de las mediciones:</b> Las mediciones son trazables a patrones nacionales o internacionales.	X		
<b>Calibración de equipos:</b> El equipo se calibra según los requisitos y se registran las calibraciones	X		
<b>Condiciones ambientales:</b> Se controla el ambiente en el que se realizan ensayos y calibraciones	X		
<b>Control de datos:</b> Se garantiza la integridad y protección de los datos generados durante los ensayos/calibraciones	X		
<b>Imparcialidad y Confidencialidad</b>			
<b>Imparcialidad:</b> Se han establecido medidas para evitar conflictos de interés en las actividades del laboratorio.	X		
<b>Confidencialidad:</b> La información de los clientes es tratada de forma confidencial.	X		

**Tabla N°16.** Continuación

<b>Aseguramiento de la Calidad</b>			
<b>Control de calidad interno:</b> Existen procedimientos de control de calidad para asegurar la validez de los resultados.	X		
<b>Pruebas de comparación interlaboratorio:</b> Se participa en pruebas de comparación interlaboratorio cuando es aplicable	X		
<b>Sistema de gestión</b>			
<b>Mejora continua:</b> El laboratorio implementa procesos para la mejora continua del sistema de gestión	X		

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO N°6**  
**RESULTADOS OBTENIDOS**

**Tabla N°8.** Resultados para la determinación de la exactitud de fosfato en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. Real	Conc. obtenida	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0.4	0.388	0.194	0.038
2	0.4	0.392	0.196	0.038
3	0.4	0.406	0.203	0.041
4	0.5	0.498	0.493	0.243
5	0.5	0.497	0.492	0.242
6	0.5	0.506	0.501	0.251
7	0.6	0.596	1.000	1
8	0.6	0.597	1.002	1.004
9	0.6	0.603	1.013	1.026
			$\sum y = 5.094$	$\sum y^2 = 3.883$

**Tabla N°9.** Resultados para la repetibilidad de nitratos en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. Real	Conc. obtenida	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0.3	0.296	0,488	0.240
2	0.3	0.298	0,492	0.242
3	0.3	0.302	0,499	0.249
4	0.3	0.299	0,493	0.243
5	0.3	0.298	0,492	0.242
6	0.3	0.300	0,495	0.245
			$\sum y = 2.959$	$\sum y^2 = 1.461$

Fuente: Elaboración propia

**Tabla N°10.** Resultados del límite de cuantificación para la determinación de fosfatos total en agua para consumo humano

N° Muestra	Conc. Real	Conc. obtenida (x)	Absorbancia (y)	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	Xy
1	0.2	0.198	0.042	0.03920	0.00176	0.008316
2	0.1	0.102	0.022	0.01040	0.00048	0.002244
3	0.05	0	0	0	0	0
4	0.002	0	0	0	0	0
5	0.005	0	0	0	0	0
Σ		0.300	0.064	0.0496	0.00224	0.01056
$\bar{x}$		0.060	0.0128			

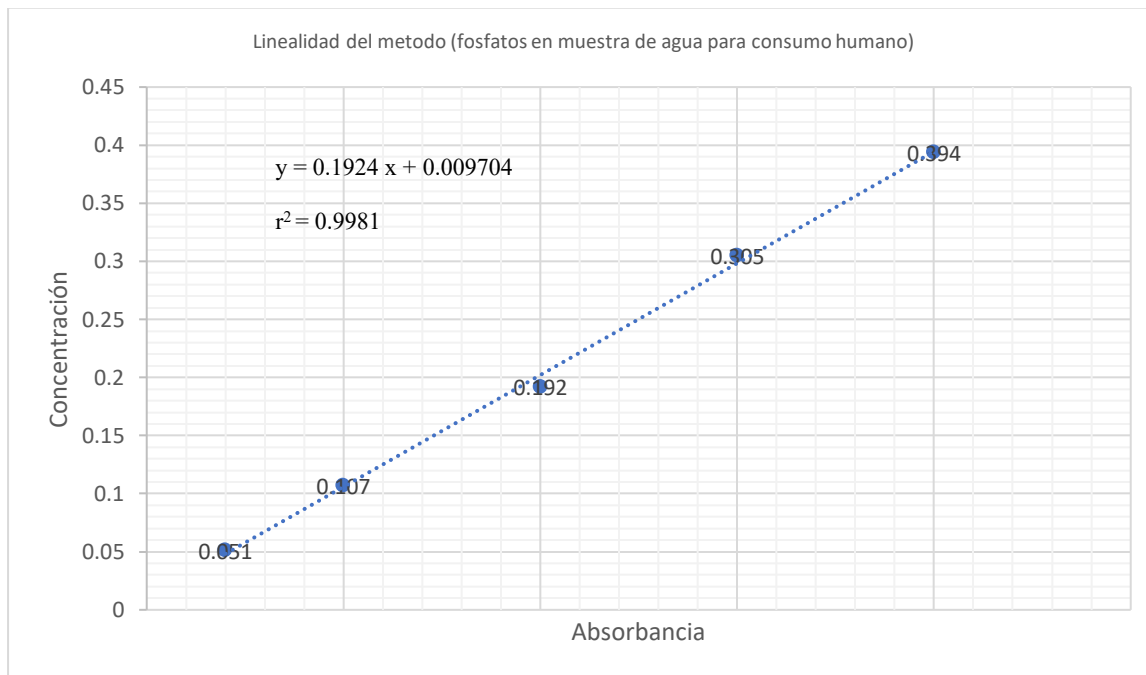
**Tabla N°11.** Resultados obtenidos en la medición de blancos

Blanco	Absorbancia (y)	y <sup>2</sup>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0.001	0.000001
5	0	0
	Σ y = 0.001	Σ y <sup>2</sup> = 0.000001

Fuente: Elaboración propia

**Tabla N°12.** Resultados de la linealidad del método para la determinación de nitratos total en agua de consumo humano

N° Muestra	Concentración (x)	Absorbancia (y)	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	XY
1	0.2	0.051	0.04	0.00260	0.0102
2	0.5	0.107	0.25	0.01145	0.0535
3	1.0	0.192	1.00	0.03686	0.1920
4	1.5	0.305	2.25	0.09302	0.4575
5	2.0	0.394	4.00	0.15524	0.7880
Σ	5.2	1.049	7.54	0.29917	1.5012



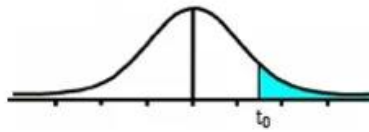
**Figura N°6.** Gráfico linealidad del método para la determinación de fosfatos en agua para consumo humano

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO N°7**  
**PARÁMETROS DE REFERENCIA**

**Tabla N°18. Tabla t student <sup>21</sup>**

Tabla t-Student



Grados de libertad	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01	0.005
1	1.0000	3.0777	6.3137	12.7062	31.8210	63.6559
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3027	6.9645	9.9250
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824	4.5407	5.8408
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7765	3.7469	4.6041
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706	3.3649	4.0321
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469	3.1427	3.7074
7	0.7111	1.4149	1.8946	2.3646	2.9979	3.4995
8	0.7064	1.3968	1.8595	2.3060	2.8965	3.3554
9	0.7027	1.3830	1.8331	2.2622	2.8214	3.2498
10	0.6998	1.3722	1.8125	2.2281	2.7638	3.1693
11	0.6974	1.3634	1.7959	2.2010	2.7181	3.1058
12	0.6955	1.3562	1.7823	2.1788	2.6810	3.0545
13	0.6938	1.3502	1.7709	2.1604	2.6503	3.0123
14	0.6924	1.3450	1.7613	2.1448	2.6245	2.9768
15	0.6912	1.3406	1.7531	2.1315	2.6025	2.9467
16	0.6901	1.3368	1.7459	2.1199	2.5835	2.9208
17	0.6892	1.3334	1.7396	2.1098	2.5669	2.8982
18	0.6884	1.3304	1.7341	2.1009	2.5524	2.8784
19	0.6876	1.3277	1.7291	2.0930	2.5395	2.8609
20	0.6870	1.3253	1.7247	2.0860	2.5280	2.8453
21	0.6864	1.3232	1.7207	2.0796	2.5176	2.8314
22	0.6858	1.3212	1.7171	2.0739	2.5083	2.8188
23	0.6853	1.3195	1.7139	2.0687	2.4999	2.8073
24	0.6848	1.3178	1.7109	2.0639	2.4922	2.7970
25	0.6844	1.3163	1.7081	2.0595	2.4851	2.7874
26	0.6840	1.3150	1.7056	2.0555	2.4786	2.7787
27	0.6837	1.3137	1.7033	2.0518	2.4727	2.7707
28	0.6834	1.3125	1.7011	2.0484	2.4671	2.7633
29	0.6830	1.3114	1.6991	2.0452	2.4620	2.7564
30	0.6828	1.3104	1.6973	2.0423	2.4573	2.7500
31	0.6825	1.3095	1.6955	2.0395	2.4528	2.7440
32	0.6822	1.3086	1.6939	2.0369	2.4487	2.7385
33	0.6820	1.3077	1.6924	2.0345	2.4448	2.7333
34	0.6818	1.3070	1.6909	2.0322	2.4411	2.7284
35	0.6816	1.3062	1.6896	2.0301	2.4377	2.7238
36	0.6814	1.3055	1.6883	2.0281	2.4345	2.7195
37	0.6812	1.3049	1.6871	2.0262	2.4314	2.7154
38	0.6810	1.3042	1.6860	2.0244	2.4286	2.7116
39	0.6808	1.3036	1.6849	2.0227	2.4258	2.7079
40	0.6807	1.3031	1.6839	2.0211	2.4233	2.7045
41	0.6805	1.3025	1.6829	2.0195	2.4208	2.7012
42	0.6804	1.3020	1.6820	2.0181	2.4185	2.6981
43	0.6802	1.3016	1.6811	2.0167	2.4163	2.6951
44	0.6801	1.3011	1.6802	2.0154	2.4141	2.6923
45	0.6800	1.3007	1.6794	2.0141	2.4121	2.6896
46	0.6799	1.3002	1.6787	2.0129	2.4102	2.6870
47	0.6797	1.2998	1.6779	2.0117	2.4083	2.6846
48	0.6796	1.2994	1.6772	2.0106	2.4066	2.6822
49	0.6795	1.2991	1.6766	2.0096	2.4049	2.6800

**Tabla N°19.** Criterios de aceptación para contrastar los datos obtenidos

<b>Parámetros</b>	<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Referencia</b>
Exactitud	El coeficiente de variación: Comprende de 50-120% para impurezas. El valor de la media poblacional ( $\bar{y}$ ) debe incluirse dentro del intervalo.	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>
Precisión (Repetibilidad) <sup>(5)</sup>	El coeficiente de variación para soluciones menores a 1 ppm debe ser $\leq 11\%$ El valor de la media poblacional ( $\bar{y}$ ) debe incluirse dentro del intervalo.	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>
Especificidad	La respuesta del método debe ser debida únicamente al analito	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. Guía de Validación de Métodos Analíticos México. AC. Edición 2002. Volumen único. <sup>(3)</sup>
Límite de cuantificación	$r^2 \geq 0.98$ El IC( $\beta_1$ ), no debe incluir el cero	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>
Límite de Detección	$r^2 \geq 0.98$ El IC( $\beta_1$ ), no debe incluir el cero	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>
Linealidad del Método	Cantidad adicionada vs cantidad recuperada: $r^2 \geq 0.98$  El IC( $\beta_1$ ), el valor de la pendiente debe incluirse en el intervalo.  El IC( $\beta_0$ ), el valor de la ordenada debe incluir el intervalo. El CV <sub>y/x</sub> , no mayor de 3% si es químico o espectrofotométrico.	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>
Intervalo	Debe incluir la concentración inferior y superior del analito, con adecuada precisión, exactitud y linealidad.	Ortega Aguirre L. y Otros. 2001. Validación de Métodos Analíticos. Barcelona España. <sup>(5)</sup>  Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. Guía de Validación de Métodos Analíticos México. AC. Edición 2002. Volumen único. <sup>(3)</sup>
Robustez	$ di  \leq 3\%$ para métodos químicos o espectrofotométricos.	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. Guía de Validación de Métodos Analíticos México. AC. Edición 2002. Volumen único.

**NORMA  
INTERNACIONAL**

**ISO/IEC  
17025**

**Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle**

Tercera edición  
2017-11

---

**Requisitos generales para la  
competencia de los laboratorios de  
ensayo y calibración**

*General requirements for the competence of testing and calibration  
laboratories*

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires  
d'étalonnages et d'essais*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO/IEC 17025:2017  
(traducción oficial)

© ISO/IEC 2017

**Figura N°8.** Portada Norma ISO/IEC 17025:2017 <sup>17</sup>

**NORMA  
INTERNACIONAL**

**ISO  
31000**

**Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle**

Segunda edición  
2018-02

---

## **Gestión del riesgo — Directrices**

*Risk management — Guidelines*

*Management du risque — Lignes directrices*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Licensed to Mundo ISO / Fabio Monzón (fabiomonzon@outlook.com)  
ISO Store Order: OP-278457 / Downloaded: 2018-03-27  
Single user license only, copying and networking prohibited.

Número de referencia  
ISO 31000:2018  
(traducción oficial)

© ISO 2018

**Figura N°9.** Portada Norma ISO 31000:2018 <sup>7</sup>