

Diseño e implementación de una guía de estandarización para la medición de grados Brix mediante refractometría, como aporte al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Itacol Latinoamérica

Andrés David Manjarres Jaimes

Jorge Eymar Delgado Pérez

Trabajo para Optar el Título de Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

Director

Carlos Alberto Osorio Martínez

Dr. en Química

Universidad Santo Tomas, Bucaramanga

División de Ingenierías y Arquitectura

Facultad de Ingeniería Industrial

Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

2026

Tabla de contenido

Contenido

1.	Guía de estandarización para medición de grados Brix por refractometría	7
1.1	Planteamiento del problema	7
1.2	Formulación del problema	10
1.3	Sistematización del problema	10
1.4	Justificación	11
1.5	Objetivos	14
1.5.1	Objetivo general	14
1.5.2	Objetivos específicos	14
2.	Marco Referencial	15
2.1	Reseña Histórica y Caracterización de la Empresa	15
2.2	Antecedentes	19
2.2.1	Antecedentes en el ámbito internacional	19
2.2.2	Antecedentes en el ámbito nacional	21
2.2.3	Antecedentes en el ámbito local	23
2.3	Marco Teórico	25
2.3.1	Gestión de la calidad	25
2.3.2	Medición y metrología aplicada	27
2.3.3	Estandarización de procesos de medición	29

2.3.4	Gestión del cambio organizacional.....	30
2.3.5	Refractometría e hidrometría (sacarimetría) aplicadas al control de calidad de melaza	31
2.4	Otro Marcos	37
2.4.1	Marco legal.....	37
3.	Diseño Metodológico	38
3.1	Hipótesis.....	38
3.1.1	Hipótesis de investigación (H1):	38
3.2	Fuentes de información	39
3.2.1	Fuentes primarias.....	39
3.2.2	Fuentes secundarias.....	40
3.3	Tipificación de la investigación.....	42
3.4	Diseño de la investigación.....	43
3.5	Procedimiento metodológico	44
4.	Desarrollo	45
4.1	Fase 1. Diagnóstico del proceso actual de medición de grados Brix mediante hidrometría	46
4.1.1	Caracterización del proceso actual de medición de grados brix mediante hidrometría.....	47
4.1.2	Identificación de limitaciones técnicas, operativas y de gestión del método	

4.1.3	Análisis de variabilidad y riesgos asociados al proceso de medición	51
4.2	Fase 2. Análisis normativo y metrológico	53
4.2.1	Revisión de requisitos normativos aplicables al proceso de medición.....	53
4.2.2	Identificación de criterios metrológicos para asegurar la validez del método	55
4.2.3	Evaluación de brechas entre el método actual y el método de refractometría digital	57
4.3	Fase 3. Diseño y estandarización del método de medición de grados Brix mediante refractometría digital	63
4.3.1	Definición de condiciones operativas y criterios de aceptación.....	63
4.3.2	Elaboración de la guía técnica estandarizada	64
4.3.3	Diseño de formatos de registro y control.....	64
4.4	Fase 4. Gestión del cambio y capacitación para la implementación del método de refractometría digital.....	65
4.4.1	Identificación de necesidades de capacitación y factores de resistencia al cambio	65
4.4.2	Diseño del plan de gestión del cambio	66
4.4.3	Diseño del plan de capacitación y seguimiento	66
5.	Cronograma	68
6.	Presupuesto.....	69
7.	Conclusiones.....	70

8.	Recomendaciones	72
9.	Bibliografía.....	73

Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama de proceso del método tradicional de medición de brix mediante sacarímetro.....	48
Figura 2. Lectura de grados Brix mediante sacarímetro en solución de melaza	50
Figura 3. Matriz Ishikawa.....	52
Figura 4. Matriz Normativa ISO 9001 + ISO/IEC 17025 Aplicada a los grados Brix.....	54
Figura 5. Seguimiento mes a mes refractometría	58
Figura 6. Seguimiento mes a mes refractometría	58
Figura 7. Seguimiento de los valores de grados Brix mediante refractometría digital.	59
Figura 8. Seguimiento de los valores de grados Brix mediante método del sacarímetro....	60
Figura 9. Matriz comparativa con criterios técnicos, normativos y de gestión	61
Figura 10. Capacitación y seguimiento gestión del cambio	67

1. Guía de estandarización para medición de grados Brix por refractometría

1.1 Planteamiento del problema

Se ha identificado una situación que pone en riesgo la confiabilidad de uno de los procesos más sensibles dentro del sistema de gestión de la calidad de Itacol en relación con los grados Brix a través de la refractometría. Esencial para la industria alimentaria, este parámetro permite establecer la concentración de sólidos solubles en una solución, actuando como una determinación crítica para evaluar la calidad de productos como jugos, mermeladas, néctares, jarabes y otros derivados. La correcta medición de los grados Brix es importante para la consistencia en el sabor y la textura, así como la estabilidad microbiológica, el procesamiento eficiente de productos en la formulación y cumplimiento de normativas técnicas regulatorias. Según el portal técnico de *Hidrolab*, esta medición es un paso crucial en el campo del control de calidad de alimentos, ya que es capaz de representar la concentración de energía y el grado de madurez del producto (Hidrolab, 2022).

Actualmente, en el laboratorio nacional de calidad de Itacol, se emplea un método convencional para encontrar los grados Brix en la miel de purga, un ingrediente esencial en la cadena de suministro, con la concentración de energía que el insumo aporta y, por consiguiente, influye directamente en la calidad del producto final. El método es conocido desde hace años como hidrometría, utilizando sacarímetros directamente, y en una visión tradicional sigue siendo válido y ampliamente utilizado, presenta limitaciones importantes en su aplicación cotidiana porque requiere de un alto nivel de habilidad técnica por parte del analista, lo que causa un largo periodo de análisis y podría causar algún cuello de botella que retrase el flujo del proceso de producción. Además, requiere un gran volumen de muestra, lo que aumenta la cantidad de residuos generados y la necesidad de correcciones manuales de

temperatura, lo que incrementa el riesgo de error, y también la lectura que es completamente visual, lo que dificulta la estandarización entre analistas y la reproducibilidad de los resultados debido a su componente subjetivo.

Frente a este panorama, Itacol está investigando actualmente métodos más nuevos y económicos para estimar los grados Brix con el fin de reducir el tiempo, minimizar los errores de trabajo y aumentar la trazabilidad de los datos obtenidos. Por lo tanto, se busca estandarizar un equipo capaz de estimar los grados Brix de forma rápida y precisa, utilizando una cantidad mínima de muestra y corrigiendo automáticamente la temperatura según índice de refracción. Esta tecnología, que es el refractómetro digital, proporciona claros beneficios sobre el enfoque analógico, ya que minimiza la supervisión del analista, el tamaño de la muestra y la lectura inmediata. (Hanna Instruments, 2024) informó que la refractometría digital proporciona una capacidad de medición que se realiza en segundos y con mayor precisión y reduce los errores visuales y ayuda al proceso analítico desde una perspectiva de eficiencia de tiempo.

Sin embargo, aunque la empresa ya dispone de este instrumento, aún no cuenta con un manual técnico, para validar su uso o incorporarlo adecuadamente en la planta, lo que puede causar cierta incertidumbre si la información de los resultados generados es confiable y plantea un riesgo para la empresa al adoptar un nuevo método sin criterios de referencia que aseguren su validez. Debido a esta dualidad, puede afectar la credibilidad del sistema de calidad y dificulta el funcionamiento eficiente del refractómetro digital, particularmente cuando está en paralelo con el método tradicional de hidrometría, para introducir un proceso de dos pasos que puede llevar a contradicciones en la calidad del sistema y el proceso de control.

Esta situación no solo lleva a un cambio inadecuado del primero al segundo método, sino que lleva más ineficiencias en la seguridad del producto, la trazabilidad del proceso y la mejora del servicio al cliente. Esto puede llevar a una calidad de producto cuestionable y comprometida entre las partes interesadas internas y externas para el sistema de gestión sin un instrumento técnico válido en apoyo de la nueva metodología y decisión a tomar basada en esos datos. A nivel operativo, los cuellos de botella que influyen en la productividad se mantienen, a un costo con reprocesos, rechazos y otros ajustes innecesarios. La investigación de Mettler Toledo enfatiza que la no estandarización de las mediciones de Brix puede llevar a una mayor variación de resultados y perjudicar significativamente la eficiencia operativa (Mettler Toledo, 2024).

Desde la perspectiva de un especialista en Dirección y Gestión de la Calidad, surge que este problema es una clara necesidad de mejora, porque: una guía técnica adaptada al sistema integrado de gestión de Itacol Latinoamérica certificada bajo las normas (ISO 9001, ISO 17025), que estandariza el uso del refractómetro digital y confirma la eficacia del nuevo refractómetro frente a los métodos convencionales no solo satisface una necesidad técnica; constituye un punto estratégico para lograr trazabilidad, reproducibilidad y fiabilidad de los datos experimentales, lo que reforzará aún más el riguroso sistema de control de calidad del Itacol a largo plazo mientras se armoniza con los principios fundamentales del sistema de gestión, incluyendo el enfoque basado en evidencia, la mejora continua y el pensamiento basado en riesgos, además de la satisfacción del cliente.

Finalmente, al centrarse en este problema desde una perspectiva crítica y técnica, no solo se reforzará el sistema de calidad actual, sino que este último permitirá a Itacol solidificarse como una organización comprometida con la modernidad y la eficiencia operativa, la

excelencia en la gestión de procesos y la innovación. Como tal, se debe desarrollar e implementar urgentemente un sistema integral para el refractómetro digital con orientación para su uso, con el fin de construir un control de calidad y gestión de procesos más fuerte y consistente.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál herramienta de estandarización se puede implementar para un proceso de medición de los grados Brix para un mejoramiento y optimización de los procesos operativos en la empresa Itacol?

1.3 Sistematización del problema

- ¿Cuáles son las principales limitaciones técnicas, operativas y organizacionales que presenta el método tradicional de medición de grados Brix mediante hidrometría en Itacol?
- ¿Qué criterios técnicos, metrológicos y de calidad deben considerarse para validar el uso del refractómetro digital como herramienta de medición confiable en el laboratorio de calidad de Itacol?
- ¿Cómo diseñar una guía técnica que permita estandarizar el proceso de medición de grados Brix mediante refractometría y que sea adaptable a los procedimientos internos de la organización?
- ¿En qué medida la implementación de una guía técnica estandarizada para el uso del refractómetro digital impacta la confiabilidad de los resultados analíticos y contribuye al fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad en Itacol?

1.4 Justificación

La calidad en los procesos industriales no puede ser una aspiración teórica o una cuestión de suerte; solo puede materializarse si se realiza de una manera real, medible y sostenible que sea responsable de la fiabilidad de la producción, operatividad y la satisfacción del cliente. Medir parámetros de calidad como los grados Brix es muy importante, particularmente en industrias alimentarias como Itacol, y por lo tanto es un componente clave en el control de calidad y la toma de decisiones estratégicas en este entorno. Sin embargo, cuando los procesos de medición no están estandarizados, validados y son trazables, el resultado es un riesgo potencial para la operación, la técnica e incluso la reputación de la empresa. Por esa razón, se propone este proyecto: desarrollar y validar una guía técnica que permita la estandarización del uso del refractómetro digital para medir grados Brix, reemplazando un instrumento convencional que es obsoleto para satisfacer las demandas del entorno actual.

En Itacol, la hidrometría, utilizando sacarímetros, se utiliza para medir grados Brix en miel de purga, que es un insumo clave en su cadena de producción. El método existente ha sido ampliamente aceptado, pero tiene limitaciones, lo que podría resultar en un error de medición y un deterioro en la efectividad del sistema de calidad. Su lectura es completamente visual y, por tanto, subjetiva, generando variación entre analistas; también requiere grandes volúmenes de muestra y ajustes constantes de temperatura, lo que aumenta los tiempos de análisis, el margen de error y el desperdicio de insumos. Bajo condiciones de laboratorio, tanto la productividad general disminuye como se crean cuellos de botella, afectando la planta en su conjunto y la fiabilidad de los datos reportados. Como muestran Hanna Instruments y Mettler Toledo, las mediciones inexactas no estandarizadas pueden llevar a

una pérdida de hasta el 20 % de la efectividad de los resultados para procesos donde la precisión es crítica ((Hanna Instruments, 2024; Mettler Toledo, 2024)

Según los estándares empresariales, continuar con un enfoque que no cumpla con los requisitos de calidad modernos es una contradicción estratégica. En un mercado competitivo y regulado como el alimentario, los márgenes de error ya no son aceptables y los indicadores de rendimiento deben basarse en datos claros, trazables y reproducibles. La falta de un enfoque estandarizado para mediciones clave específicas no solo afecta el producto final, sino que cambia la percepción de calidad en la mente de los clientes y los entes reguladores. Desde este punto de vista, el proyecto es significativo, ya que presenta una guía validada como medio para mejorar el control de procesos. Además de mejorar el funcionamiento diario, esta propuesta mejora la calidad institucional, fomenta la toma de decisiones informadas por evidencia y contribuye a un enfoque crítico y reflexivo del sistema.

El trabajo práctico es parte del componente operativo, sin embargo, tiene un potencial significativo para el crecimiento profesional y académico y, en el caso de la Gestión de Calidad y Liderazgo, realmente se debe estar preparado para interpretar fallas técnicas no como eventos separados sino como componentes integrales de escenarios de vida más amplios que demandan enfoques holísticos. En este contexto, el proyecto no se trata de documentar un procedimiento sino de un proceso, y en ese sentido, el descubrimiento de riesgos, la validación de herramientas y asegurarse de que todo está en línea con la política de calidad de la institución y la mejora continua. Desarrollar y desplegar una guía estandarizada va mucho más allá de simplemente mantener una lista de pasos; es la visión completa del sistema, un análisis de cada etapa y la validación de los mecanismos que la componen, la promesa de un proceso continuo de mejora respaldado por evidencia. Así que,

además de sus aplicaciones prácticas, este proyecto permite la extensión y el enriquecimiento en campos clave, incluyendo la metrología aplicada, la validación de métodos, la documentación de procesos y la gestión de calidad con hechos firmes.

También puede ser replicado por otros laboratorios de las empresas vinculadas a la compañía, extendiendo el alcance del concepto más allá de una sola solución. En un mercado altamente dinámico con digitalización, automatización y productividad técnica jugando un papel cada vez más crítico en el crecimiento sostenible, el compromiso con la estandarización de los procesos analíticos no solo emerge como una mejora independiente sino también como un compromiso con la innovación y modernización en las operaciones de laboratorio, alejándose de la dependencia de protocolos manuales que pueden ser lentos y propensos a errores humanos.

De esta manera, el proyecto no solo atiende a una demanda única de Itacol, sino que al mismo tiempo refuerza la promoción del sistema de calidad a través de una solución técnica válida en línea con el concepto de mejora continua. Simultáneamente, contribuye a la construcción de conocimiento en el área administrativa al desarrollar una herramienta aplicable para la toma de decisiones basada en evidencia. Por lo tanto, su desarrollo es importante y relevante, tanto para la organización como para el sector y el campo profesional al que está integrado.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Diseñar e implementar una guía técnica de estandarización para la medición de grados Brix mediante refractometría, que permita fortalecer la confiabilidad metrológica, la trazabilidad de resultados y la gestión de la calidad en el laboratorio de Itacol Latinoamérica.

1.5.2 Objetivos específicos

1. Diagnosticar las limitaciones técnicas, operativas y de gestión asociadas al método actual de medición de grados Brix mediante hidrometría en el laboratorio.
2. Analizar los criterios metrológicos, normativos (ISO 17025, ISO 9001) y de gestión de calidad que sustentan la validez del método de refractometría digital.
3. Diseñar la guía técnica de estandarización para la medición de grados Brix mediante refractometría, integrando requisitos de confiabilidad analítica, gestión documental y aseguramiento de la calidad.
4. Proponer un plan de gestión del cambio y capacitación para la adopción del nuevo método en coherencia con el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de Itacol.

2. Marco Referencial

2.1 Reseña Histórica y Caracterización de la Empresa

Italcol Latinoamérica S.A. es una empresa colombiana del sector pecuario especializada en la producción y comercialización de alimentos balanceados y materias primas para nutrición animal, con presencia en varias regiones del país y reconocimiento por su enfoque en la eficiencia productiva y gestión integrada. La empresa es reconocida como un socio estratégico para productores agropecuarios, ofreciendo productos para sectores como porcicultura, avicultura, ganadería, acuicultura y mascotas, lo cual la posiciona como un actor clave dentro del mercado nacional de alimentos especializados para animales (ITALCOL, 2025).

Desde sus inicios, Italcol ha dirigido su crecimiento hacia la adopción de sistemas de gestión que cumplan las demandas de competitividad del mercado y las mejores prácticas internacionales (Italcol cuenta oficial, 2023). Esto se evidencia en la estructuración e implementación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) que abarca normas reconocidas estándares internacionalmente, tales como:

- ✓ ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad, que establece los requisitos para garantizar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente mediante procesos efectivos y de mejora continua.
- ✓ ISO 14001:2015 – Sistema de Gestión Ambiental, que permite a la organización gestionar sus responsabilidades ambientales de manera sistemática.
- ✓ ISO 45001:2018 – Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, enfocado en la gestión de riesgos laborales.

- ✓ ISO 50001:2018 – Sistema de Gestión de la Energía, que permite planificar y mejorar la eficiencia energética en sus operaciones.

Estas normas y su integración forman la base del SIG de Itacol, alineado con los principios de mejora continua, cumplimiento normativo y satisfacción del cliente. Este enfoque no solo responde a expectativas de mercado, sino también a obligaciones legales y técnicas respecto a la calidad de los procesos de producción y aseguramiento de la calidad en cada etapa del ciclo productivo.

En línea con este enfoque, el laboratorio de calidad de Itacol se configura como un proceso estratégico dentro del SIG, ya que los resultados analíticos generados allí constituyen una base objetiva para la toma de decisiones operativas, como ajustes de formulación, aceptación de materias primas y liberación de productos. Por esta razón, la gestión del laboratorio no puede limitarse a la ejecución técnica de pruebas, sino que debe integrarse plenamente en el sistema de calidad bajo criterios de confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad.

Así mismo, en el contexto técnico y legal, los laboratorios industriales deben operar según normas que aseguren que sus procedimientos y resultados sean confiables, repetibles y trazables. La principal referencia internacional para laboratorios de ensayo y calibración es la norma ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, la cual establece los requisitos que permiten a un laboratorio demostrar que:

- ✓ Opera de manera competente,
- ✓ Es capaz de producir resultados técnicamente válidos,

- ✓ Tiene procesos integrados con un sistema de gestión de la calidad basado en la serie ISO 9000 (ISO, 2017).

Esta norma es especialmente relevante porque integra los requisitos de gestión de calidad típicos de la ISO 9001 con criterios específicos de competencia técnica aplicables a laboratorios, como la validación de métodos, competencia del personal, control de equipos y trazabilidad metrológica (ISOTools, 2013). En ese sentido, la ISO/IEC 17025 no solo requiere que el laboratorio tenga documentación y control de procesos (criterios de gestión), sino también que demuestre competencia técnica en sus ensayos y calibraciones, lo cual es fundamental para asegurar confiabilidad en mediciones como la de grados Brix (NTC-ISO/IEC 17025 , 2018).

La ISO/IEC 17025:2017 también se basa en principios de imparcialidad, confidencialidad y control documental, asegurando que los resultados no dependan de variaciones subjetivas o de condiciones no controladas. Esta norma es, por tanto, un referente indispensable para cualquier laboratorio que aspire a cumplir con altos estándares de calidad y confiabilidad en sus procedimientos, especialmente cuando los resultados impactan decisiones operativas y de gestión.

En Colombia, aunque no existe una norma obligatoria que exija la certificación o acreditación bajo ISO/IEC 17025 para todos los laboratorios industriales, la adopción de esta norma es una práctica ampliamente recomendada y asumida como un estándar de calidad técnica. Además, para laboratorios que desean demostrar competencia ante terceros o en contextos de certificación formal, la acreditación puede gestionarse a través del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) u otros entes equivalentes, que evalúan el

cumplimiento de la ISO/IEC 17025. Esta dinámica se enmarca en el sistema nacional de evaluación de la conformidad, reforzando la validez técnica de los resultados emitidos por el laboratorio.

Además, el cumplimiento de normas internacionales como ISO 9001 e ISO/IEC 17025 contribuye a cumplir con requisitos legales generales en Colombia, como los establecidos en el Decreto 1072 de 2015, que compila el sector normativo en industria y comercio, y exige las organizaciones implementar sistemas de gestión que aseguren la calidad, seguridad y legalidad de sus procesos (aunque no obliga a certificación específica, sí promueve el cumplimiento de mejores prácticas).

Dentro de este escenario normativo y organizacional, la medición de parámetros fisicoquímicos como los grados Brix adquiere una relevancia estratégica, ya que afecta directamente la formulación nutricional y la calidad de las materias primas utilizadas en los procesos de producción. La coexistencia de métodos tradicionales y tecnologías más modernas, sin una estandarización formal integrada al sistema de gestión, representa un riesgo para la consistencia de los resultados y la toma de decisiones basada en evidencia, principio fundamental de la gestión de la calidad.

Por lo tanto, el laboratorio de calidad de Itacol se convierte en un escenario metodológicamente relevante para el desarrollo del presente proyecto, ya que permite analizar un proceso crítico desde una perspectiva integral que combina aspectos técnicos, normativos y de gestión. La caracterización de la empresa y de su sistema de gestión muestra que la estandarización de métodos analíticos, apoyada por una guía técnica alineada con normas ISO y acompañada de una adecuada gestión del cambio, no solo es viable, sino

consistente con la estrategia organizacional y los principios de mejora continua que rigen el SIG.

2.2 Antecedentes

El análisis de antecedentes es un elemento importante para posicionar este proyecto dentro a la luz de la literatura y la práctica actual sobre la estandarización de procesos de medición, la gestión de calidad en laboratorios y la validación de métodos analíticos. Esta sección permite identificar cómo se ha abordado el tema en diferentes contextos, cuáles han sido los enfoques predominantes y qué brechas persisten, justificando así la relevancia y contribución del estudio propuesto.

2.2.1 Antecedentes en el ámbito internacional

Dado que varios estudios, documentos técnicos y oficiales de todo el mundo se han centrado en la estandarización y validez de los métodos de medición, se consideran un punto muy importante para lograr la confiabilidad de los resultados analíticos en laboratorios de pruebas industriales y alimentarios. Organizaciones como la *International Organization for Standardization* (ISO) han promovido, un enfoque sistemático como las normas ISO 9001 y la ISO/IEC 17025, así como por un enfoque en la integración de la competencia técnica y la gestión de la calidad, estableciendo una forma metodológica en la que los métodos de prueba deben ser técnicamente válidos mediante la documentación adecuada.

La ISO/IEC 17025:2017 establece que cuando se utilizan métodos no estandarizados, los laboratorios están obligados a validar estos procedimientos y confirmar la idoneidad de los métodos estandarizados antes de su aplicación rutinaria. Esta estrategia ha sido ampliamente utilizada por laboratorios de pruebas en la industria alimentaria en todo el mundo, donde

variables como los sólidos solubles (grados Brix) afectan directamente la calidad del producto y las decisiones operativas (ISO, 2019).

En el campo de la medición de grados Brix, estudios de investigación de fabricantes y centros técnicos han demostrado que la refractometría digital será superior a los métodos de hidrometría, ya que se ha vuelto más repetible, se reduce el error humano y se mejora la eficiencia. Hanna Instruments reveló en su investigación que los refractómetros digitales reducen la inconsistencia resultante de la lectura visual y el ajuste manual de la temperatura, lo que había debilitado gravemente la confianza en los métodos tradicionales (Hanna instrument, 2024).

Así mismo, en estudios realizados en laboratorios industriales, Mettler Toledo ha encontrado que la ausencia de estandarización en la medición de Brix causa grandes desviaciones entre analistas y entre turnos, reduciendo sustancialmente la consistencia del control de calidad. Este estudio muestra que la introducción de directrices técnicas y procedimientos estandarizados son componentes necesarios para adaptar las nuevas tecnologías de medición a los sistemas unificados de gestión de la calidad (Mettler Toledo, 2016).

En general, la literatura internacional coincide en que la adopción de tecnologías analíticas avanzadas no está exenta de los procesos de gestión del cambio, ya que la resistencia del personal y la falta de capacitación pueden limitar la influencia positiva de la innovación tecnológica. Los autores que se especializan en gerentes de calidad señalan que los proyectos de mejora emprendidos en los laboratorios generalmente no fracasan debido a problemas técnicos, sino debido a la falla en la implementación e incorporación de cambios a nivel de la organización

2.2.2 Antecedentes en el ámbito nacional

Es la estandarización de los métodos de medición y la gestión de calidad en los laboratorios en Colombia, lo que no solo asegura resultados técnicamente válidos, trazables y comparables, sino también la competitividad de los sectores productivos que dependen de mediciones confiables. Estos fundamentos desarrollados a través de esfuerzos académicos, las experiencias de implementación regulatoria y los procesos de acreditación institucional combinan requisitos técnicos con buenas prácticas de gestión.

Estudios en universidades y centros de formación técnica indican que la transformación de métodos de prueba tradicionales a procedimientos analíticos integrados con sistemas de gestión de calidad bien desarrollados se considera uno de los desafíos clave presentes en los laboratorios colombianos. Este proceso requiere que se definan criterios técnicos específicos para la elección, validación y verificación de métodos para mitigar los impactos en la confiabilidad y reproducibilidad de los hallazgos. En realidad, la coexistencia de métodos alternativos en ausencia de parámetros técnicos estandarizados causa variabilidad analítica y una reducción en la trazabilidad de los resultados, limitando la capacidad del laboratorio para tomar decisiones de juicio metrológico.

A nivel institucional, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) se establece como el organismo que puede evaluar la competencia técnica de los laboratorios, según lo reconocido por la norma ISO/IEC 17025:2017 — Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración. ONAC evalúa los sistemas de gestión de calidad y las dimensiones técnicas de medición y prueba, incluyendo la competencia del personal, el uso de equipos, la trazabilidad metrológica, la validación de métodos y control estadístico de calidad, con el objetivo de proporcionar una acreditación

que sea válida a nivel nacional e internacional mediante los acuerdos de reconocimiento multilateral (ONAC, 2024).

La acreditación ISO/IEC 17025 no confiere acreditación al laboratorio en su totalidad, excepto para los tipos de servicios de ensayo o calibración evaluados en el laboratorio, indicando que cada método o parámetro acreditado ha pasado por una rigurosa evaluación técnica. Los laboratorios de metodología acreditada han ganado un registro significativo en Colombia en las últimas décadas, pero la proporción de laboratorios acreditados sigue siendo baja en comparación con los países de la región (BID, 2025). La falta de acreditación o cobertura de métodos específicos aumenta la incertidumbre técnica de los resultados y puede afectar la aceptación de datos en mercados externos, y la confiabilidad de las decisiones en los campos regulatorios, industriales y de salud pública.

Muchas organizaciones han establecido sus marcos de gestión de calidad alineados con ISO 9001:2015, sin embargo, continúa existiendo una brecha entre la documentación del sistema y la ejecución práctica de los procesos técnicos en el laboratorio. ISO 9001 establece estándares para la gestión de calidad, pero no describe la competencia técnica de las actividades de prueba o calibración. En consecuencia, en algunos casos los laboratorios registran tales procedimientos sin describir fielmente, en la práctica, las operaciones diarias fáciles para comparar otros métodos, y en última instancia afectan la estandarización y coherencia del resultado técnico.

Bajo las regulaciones, en general, la acreditación ISO/IEC 17025 no es requerida para todos los laboratorios en Colombia, pero se han diseñado varias regulaciones para fomentar el uso de sistemas de gestión que aseguren el control, la confiabilidad y la trazabilidad del proceso. Por ejemplo, el Decreto 1072 de 2015, que armoniza las regulaciones sobre la gestión y riesgos, subraya la importancia de prácticas sistemáticas para asegurar la calidad

operativa, incluyendo el apoyo a la implementación de sistemas de gestión en línea con estándares reconocidos internacionalmente. Además, la política nacional de laboratorios pone gran énfasis en aumentar la implementación de prácticas metrológicas y de calidad para elevar la competitividad y aceptación internacional de los hallazgos técnicos (ONAC - MinCit, 2025).

2.2.3 Antecedentes en el ámbito local

En el contexto de Santander y, en particular de Bucaramanga, existe evidencia académica y técnica que demuestra la utilización constante de la refractometría para la estimación de grados Brix en actividades de investigación y proyectos de laboratorio aplicados al procesamiento de alimentos y ganadería. Varias tesis e iniciativas desarrolladas en las universidades de la región emplearon refractómetros digitales para medir sólidos solubles (grados Brix) como un componente del protocolo analítico en los campos de formulación, estandarización y caracterización de productos alimenticios, indicando no solo que la técnica está disponible, sino también que podría integrarse en las operaciones de investigación local (HORMAZA, 2006).

Los resultados experimentales obtenidos en la región sugieren que la reproducibilidad de las mediciones depende extremadamente del manejo de las condiciones metrológicas cruciales, incluyendo la regulación de las calibraciones de los instrumentos, el mantenimiento de la condición de referencia (particularmente la temperatura estándar de 20 °C) y la aplicación adecuada de los procedimientos de muestreo. Pero estos mismos precedentes nos recuerdan una limitación común en los laboratorios industriales: la falta de normas prescritas y referencias técnicas formales que articulen efectivamente la medición

instrumental de manera armoniosa con los sistemas de gestión de la calidad. Este resultado no es consistente en calidad y no es trazable en el sistema de gestión, lo que indica la necesidad de una guía técnica que estandarice el proceso y contribuya a mejorar el rendimiento metrológico y la confiabilidad de las mediciones en los laboratorios industriales de la región.

A nivel de servicios institucionales y técnicos, los actores organizacionales presentes en Santander ponen a disposición capacidades y servicios para integrar las determinaciones de grados Brix en su portafolio, indicando los requisitos y la práctica de esta medición en la región. También hay algunos servicios técnicos regionales de SENA (Bucaramanga) en el portafolio que contienen la determinación de grados Brix por refractometría, lo que demuestra que existen capacidades técnicas, así como la capacidad de sistematizar los procesos para las organizaciones locales que requieren resultados que sean trazables y reproducibles (SENA, 2020).

Por último, repositorios y centros de investigación regionales (UDES, UIS, Unipamplona) muestran proyectos aplicados dedicados a la solución de problemas con la estandarización de procesos técnicos, a pesar de no estar concentrados únicamente en la refractometría. Enumeran desafíos en torno a la ausencia de protocolos estandarizados y sugieren soluciones holísticas para abordar estos problemas, como la estandarización metodológica, el control metrológico y la mejora de las capacidades técnicas. Este contexto regional muestra que el principal obstáculo para la confiabilidad analítica en la región no es solo tecnológico, sino también organizacional (como lo representa la documentación formal, la capacitación y la armonización con los sistemas de gestión de calidad) y, por lo tanto, una guía técnica relevante junto con un análisis normativo y un plan de gestión del cambio para

empresas como Itacol (Agrosavia, 2022).

2.3 Marco Teórico

El marco teórico proporciona apoyo conceptual para esta propuesta de investigación al tener fundamentos teóricos que permiten comprender, analizar y abordar los problemas relacionados con la estandarización del proceso de medición de grados Brix mediante refractometría en un laboratorio industrial.

En este sentido, el marco teórico integra aportes de la gestión de la calidad, la metrología aplicada, la estandarización de procesos y la gestión del cambio organizacional, que se articulan para apoyar la propuesta de diseño e implementación de una guía técnica estandarizada orientada a fortalecer la confiabilidad de los resultados analíticos y el sistema de gestión de la calidad.

2.3.1 Gestión de la calidad

2.3.1.1 Definición de gestión de la calidad. La gestión de la calidad se ha desarrollado desde diferentes perspectivas teóricas y prácticas, abarcando desde modelos de “inspección del producto final” hasta “gestión del procesos y mejora continua”. Según la *International Organization for Standardization* (ISO), la calidad se logra cuando algunas características intrínsecas de una invención cumplen con requisitos que se establecen como requerimientos explícitos, implícitos u obligatorios.

Los antiguos autores clásicos de la gestión de la calidad han coincidido en que esta es una perspectiva de sistema en la que su enfoque está en la mejora continua. W. Edwards Deming cree en este principio afirmando que, en este sentido, la calidad no debe gestionarse de manera independiente o únicamente sobre la base del rendimiento individual, sino que

también debe gestionarse desde el sistema y para lograr eficiencia, reducir la variabilidad de los procesos es un factor crítico para mejorar el rendimiento, la productividad y la competitividad de una organización. El uso del control estadístico de procesos, desde esta perspectiva, es un medio fundamental para identificar las causas de variación y facilitar un progreso sostenible y bien fundamentado. Por su parte, Joseph M. Juran desarrolla el concepto de calidad aún más al agregar el concepto de “adecuación para el uso” en la ecuación: sostiene que la calidad implica más que cumplir con especificaciones técnicas. Un producto o servicio se considera de “calidad” solo en cierta medida si satisface las necesidades y expectativas del usuario final, lo que incluye aspectos técnicos, funcionales y de percepción del cliente.

Esa concepción es una fuerte indicación de la necesidad de una planificación de calidad basada en las realidades reales del mercado. Complementariamente, Kaoru Ishikawa adopta una práctica participativa y menciona que la calidad es una responsabilidad de los empleados de toda la organización. De acuerdo con Ishikawa, la gestión de calidad se basa en la importancia de: la participación del personal, la cultura organizacional y el control de procesos. El uso de herramientas estadísticas simples y el trabajo en equipo también se consideran herramientas para identificar las causas raíz de un problema con el fin de estimular la mejora continua, e Ishikawa también enfatiza esto en su trabajo (Maldonado, 2005).

En la actualidad, la gestión de la calidad se entiende como un método estratégico que tiene como objetivo planificar, controlar, asegurar y mejorar, para que las empresas puedan cumplir sistemáticamente con las demandas del entorno y del mercado. En ese orden de ideas, los procesos de medición asumen un papel clave, ya que permiten a la organización

proporcionar información sobre su desempeño para tomar decisiones gerenciales sobre cómo abordar su rendimiento.

2.3.1.2 Principios de la gestión de la calidad. Los nuevos conceptos de gestión de la calidad están en línea con el sistema de calidad moderno como estándar, ISO 9001:2015, donde la orientación al cliente, el liderazgo, la participación de los empleados, la cultura basada en procesos y la mejora continua y la toma de decisiones basadas en evidencia se mencionan entre muchos de los principios que se refieren a la gestión de la calidad (ACEDIS Formación, 2016).

La perspectiva basada en procesos ve a la organización como un conjunto de procesos integrados en los cuales un todo depende del desempeño de uno o más de los procesos y del flujo entre ellos. Bajo este marco, los procesos de laboratorio y medición deben ser manejados tan estrictamente como los procesos de producción, ya que los resultados de ellos influirán en la calidad del producto final (ESG Innova Group, 2017).

Utilizando datos confiables, verificables y rastreables como columna vertebral de las decisiones organizacionales, entra en juego el principio de toma de decisiones basada en evidencia. Este principio debe ser particularmente aplicable en los laboratorios de calidad, ya que resultados inconsistentes en la toma de decisiones pueden causar retrabajo, desperdicio y desviaciones en el desempeño de un sistema de gestión (Delgado, 2023).

2.3.2 Medición y metrología aplicada

2.3.2.1 Concepto de medición en los sistemas de gestión. La medición se entiende como el proceso mediante el cual se determina y asigna un valor cuantitativo a una magnitud basado en un método definido y estandarizado, permitiendo la representación numérica de las

características de un producto, proceso o sistema. En los sistemas de gestión de la calidad, este proceso se convierte en un elemento clave para medir y monitorear el desempeño de los procesos, evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos y facilitar la mejora continua, ya que sin mediciones sistemáticas no es posible verificar objetivamente si los resultados alcanzados se alinean con lo planeado (Nolan, 2025).

Desde una perspectiva gerencial, la medición trasciende su dimensión técnica y se convierte en una herramienta estratégica que apoya la planificación, el control y la toma de decisiones organizacionales. La evidencia empírica, derivada de la aplicación de métricas confiables, proporciona la base para analizar tendencias, identificar oportunidades de mejora e implementar acciones correctivas o preventivas con mayor precisión. Por el contrario, la ausencia de mediciones confiables limita significativamente la capacidad de las organizaciones para gestionar y mejorar sus procesos, ya que la toma de decisiones sin datos verificables conlleva mayor incertidumbre y riesgo de resultados no deseados (EEE, 2020).

2.3.2.2 Metrología aplicada a laboratorios industriales. La metrología aplicada busca garantizar la validez, confiabilidad y comparabilidad de las mediciones optimizando el funcionamiento y ajuste de los instrumentos, métodos de medición y condiciones de operación de pruebas. Cuando se aplica en entornos de laboratorios industriales, la metrología es más que solo la regulación de dispositivos también abarca la trazabilidad metrológica de las mediciones, la validación y confirmación de técnicas de medición, así como la competencia técnica de los operadores individuales de medición, cuyas actividades están relacionadas con la calidad, llevando a la validez de los resultados (Wikipedia, 2025).

Según esta perspectiva, la norma ISO/IEC 17025:2017 describe las directrices generales

para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, según las cuales los resultados reportados deben ser técnicamente sólidos, confiables y trazables. Se enfatiza en la norma que los métodos de medición utilizados deben ser adecuados para el propósito previsto, estar debidamente documentados y, si es aplicable, validados antes de su uso rutinario para demostrar que pueden producir resultados idénticos bajo condiciones controladas (Taubaso, 2019).

Específicamente, en el caso de los grados Brix, así como para todos los parámetros de Brix, los principios metrológicos son muy relevantes ya que el método es sensible a variables como la temperatura de medición y el instrumento calibrado, así como la adecuada preparación y manejo la muestra. La falta de control sobre estos parámetros puede provocar un error sistemático que perjudica la calidad y reproducibilidad de los resultados analíticos, comprometiendo así la confiabilidad en este sentido de la información utilizada para el control de calidad, así como la toma de decisiones en procesos industriales (LABBOTH, 2023).

2.3.3 Estandarización de procesos de medición

2.3.3.1 Concepto de estandarización. El proceso de definir e implementar criterios uniformes que permiten la uniformidad en la realización de actividades para reducir la variación, hacerlas repetibles y permitir resultados consistentes a lo largo del tiempo. Desde el punto de vista de la gestión de la calidad, la estandarización no es solo un procedimiento de mantenimiento de registros; se refiere a las responsabilidades claramente definidas del proceso de trabajo, así como al modo de realizar la actividad y los controles operativos que permiten la aplicación adecuada y sistemática de los procesos en una organización (Wikipedia, 2025)

En el proceso de medición, la estandarización es importante porque el conocimiento tácito del analista se convierte en conocimiento explícito, formalizado y documentado, y que puede ser interpretado, practicado y replicado por otros en la organización. Esta metodología ayuda a mantener las operaciones en marcha, minimiza la dependencia de habilidades específicas y aumenta la confiabilidad de los resultados como parte de la garantía de calidad y la mejora continua de los sistemas de gestión.

2.3.3.2 Importancia de la estandarización en laboratorios. La estandarización de los métodos analíticos es un requisito fundamental para la reproducibilidad, la comparabilidad y la trazabilidad de los resultados obtenidos en los laboratorios de control de calidad (UNIANDÉS, 2025). El uso simultáneo de enfoques establecidos con tecnologías más nuevas, sin criterios técnicos claros para estandarizarlas y validarlos, aumenta el riesgo de discrepancias analíticas, dificulta el seguimiento de resultados en el pasado y restringe la confiabilidad de los datos utilizados para la toma de decisiones (INS, 2014).

El desarrollo e implementación de directrices técnicas estandarizadas se convierte entonces en una de las herramientas importantes para mejorar la alineación de los procesos de laboratorio con el sistema de gestión de la calidad a través del control documental, la estandarización de la práctica operativa, la capacitación del personal y la mejora del control de calidad al mismo tiempo en el laboratorio. De esta manera, la estandarización sirve no solo para obtener nivel de resultados técnicos, sino también para fomentar el rendimiento general del laboratorio dentro de la organización (Laboratorio.cl, 2025).

2.3.4 Gestión del cambio organizacional

2.3.4.1 Concepto de gestión del cambio. La gestión del cambio organizacional se refiere al

conjunto de acciones planificadas destinadas a facilitar la transición de una organización desde su situación actual a una situación futura deseada, minimizando la resistencia y asegurando la sustentabilidad de los resultados. Este proceso se vuelve importante dentro de los sistemas de gestión porque permite la adopción estructurada de nuevas prácticas y tecnologías de manera coherente con los objetivos estratégicos. Kurt Lewin propuso uno de los primeros modelos de cambio organizacional, conformado por tres etapas: descongelar (preparar a la organización para abandonar viejas prácticas), cambiar (introducir y gestionar nuevas formas de hacer) y recongelar (consolidar los nuevos comportamientos como parte de la cultura organizacional), lo que proporciona un marco simple y útil para entender la dinámica del cambio planificado (Jiménez, 2012).

De manera similar, John P. Kotter desarrolló un modelo más amplio y detallado que enfatiza la importancia de crear un sentido de urgencia, formar equipos de liderazgo fuertes, comunicar una visión clara, empoderar al personal y consolidar los logros para anclar el cambio en la cultura organizacional, ampliando la visión hacia factores humanos y de liderazgo que facilitan el éxito del proceso. Esta visión integradora destaca el papel crítico del liderazgo efectivo, la comunicación y la participación de los empleados como factores determinantes para superar la resistencia y sostener las transformaciones a lo largo del tiempo (Juneja, 2025).

2.3.5 Refractometría e hidrometría (sacarimetría) aplicadas al control de calidad de melaza

La determinación exacta de sólidos solubles y la concentración aparente de azúcar es un punto de control importante para la estandarización del proceso, balance de masa adecuados, evaluación del rendimiento, comercialización y utilización de subproductos como

la melaza en la industria azucarera y de derivados. La refractometría y la hidrometría (o sacarimetría) son dos técnicas fisicoquímicas fundamentales, ampliamente estandarizadas y complementarias, cuya correcta aplicación requiere comprender sus principios ópticos y densimétricos, limitaciones metrológicas y criterios de interpretación.

2.3.5.1 Fundamentos fisicoquímicos de la refractometría

El refractómetro es un aparato óptico simple utilizado para encontrar el índice de refracción (n) de una sustancia. El índice de refracción es la medida de la relación entre la velocidad de la luz en el vacío y la del medio de interés. Esto se captura en la Ley de Snell, ya que define la magnitud angular de la relación entre un rayo de luz y una interfaz de dos medios entre los cuales se consideran diferentes densidades ópticas (M.L. Dongare, 2015).

El índice de refracción en una solución de azúcar seguirá aumentando debido a la creciente presencia de sólidos disueltos. Los resultados en la industria alimentaria a menudo se expresan en grados Brix ($^{\circ}\text{Bx}$), que se refieren al porcentaje en masa de sacarosa en una solución acuosa estándar. Mientras que $^{\circ}\text{Bx}$ es un valor inicial para soluciones de sacarosa pura, en la industria, sirve como un estimado para “sólidos solubles totales”.

Los refractómetros pueden clasificarse en:

- Refractómetros manuales de campo.
- Refractómetros digitales con compensación automática de temperatura (ATC).
- Refractómetros de laboratorio tipo Abbe para mediciones de alta precisión.
- Sensores refracto-métricos en línea para control continuo de procesos.

El método de referencia para determinar $^{\circ}\text{Brix}$ por índice de refracción está armonizado globalmente por la *International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis*

(ICUMSA), una organización que establece los métodos oficiales, tablas de correlación de referencia para el índice de refracción y la concentración de sacarosa, junto con el criterio de corrección de temperatura para lograr resultados consistentes entre diferentes campos de la industria azucarera.

El principio óptico detrás de esta técnica ha sido bien investigado desde un punto de vista científico. El valor se deriva de la relación entre el ángulo crítico y el índice de refracción de la solución (dependerá de la concentración de sólidos solubles). Se ha demostrado que esta relación geométrica tiene relevancia industrial para estimar la concentración de azúcar de manera precisa y reproducible según varios estudios.

2.3.5.2 Fundamentos de la hidrometría y sacarimetría

La hidrometría implica el principio de flotación que es explicado por Arquímedes. El hidrómetro es un instrumento de vidrio calibrado que flota en el líquido cuya densidad se va a medir; el nivel de flotación es directamente proporcional a la densidad relativa del fluido (El-Nady, 1995).

El sacarímetro, por ejemplo, es un tipo de hidrómetro específicamente graduado en grados Brix o en porcentaje de sacarosa. Mientras que el refractómetro mide una propiedad óptica, el hidrómetro determina una propiedad volumétrica: la masa específica del sistema (Tsonopoulos, 1995).

Incluso si hay una correlación directa de la densidad con la concentración en soluciones puras de sacarosa, esta relación de densidad con concentración se modifica si el sistema contiene otras especies de solutos como sales minerales, azúcares reductores o sustancias nitrogenadas. En estos casos, la medición se refiere a una densidad aparente basada en la

cantidad de sólidos disueltos y no en la concentración real de sacarosa como tal.

2.3.5.3 Melaza: naturaleza, composición y comportamiento analítico

La melaza es el subproducto final obtenido tras la cristalización repetida de sacarosa durante el proceso de fabricación de azúcar (Sc, 2020). En el caso de la Melaza de caña, su composición típica incluye:

- 45–60 % de azúcares totales (sacarosa, glucosa y fructosa).
- 15–25 % de agua.
- 10–20 % de sales minerales y compuestos orgánicos no azucarados.
- pH ligeramente ácido (4.5–6.0).
- Alta viscosidad y coloración intensa.

El contenido de sólidos solubles totales en melaza comercial suele situarse entre 75 y 85 °Brix, dependiendo del origen y del grado de agotamiento industrial.

Debido a su composición compleja, la melaza presenta particularidades analíticas:

- El refractómetro mide el índice de refracción afectado por todos los solutos presentes.
- El hidrómetro mide densidad influenciada tanto por azúcares como por sales y compuestos nitrogenados.
- Las interferencias pueden generar sobreestimaciones o desviaciones respecto al contenido real de sacarosa.

Por esta razón, en control de calidad se recomienda:

- Establecer curvas internas de correlación entre °Brix, densidad y análisis químico de referencia.

- Realizar correcciones por temperatura (estándar de referencia: 20 °C).
- Complementar con determinación polarimétrica cuando se requiera cuantificación específica de sacarosa.

2.3.5.4 Comparación técnica y criterios de selección

Desde el enfoque de ingeniería industrial y aseguramiento de calidad, la selección del método depende de:

Criterio	Refractometría	Hidrometría
Rapidez	Alta (segundos)	Moderada
Volumen de muestra	Bajo	Alto
Sensibilidad a temperatura	Alta (requiere compensación)	Moderada
Adecuado para control en línea	Sí	No
Precisión en medios complejos	Buena con calibración	Aceptable

En plantas modernas, el refractómetro digital con compensación automática de temperatura se considera el estándar operativo para control rutinario, mientras que el hidrómetro conserva utilidad en verificaciones puntuales o en contextos de bajo nivel tecnológico.

2.3.5.5 Control metrológico y aseguramiento de la calidad

Para mantener la consistencia analítica en la determinación de °Brix mediante refractometría, es esencial la calibración periódica con agua destilada, ya que su índice de

refracción estándar es $n(20/D) = 1.3330$ a 20 °C. Este procedimiento permite verificar el punto cero del equipo y minimizar errores sistemáticos. Además, se debe realizar la verificación con soluciones estándar de sacarosa certificadas, asegurando precisión y linealidad dentro del rango operativo, particularmente en matrices concentradas como la melaza.

En este método, las mediciones deben integrarse a un esquema de Control Estadístico del Proceso (SPC) para evaluar repetibilidad, estabilidad y variabilidad para la detección oportuna de desviaciones en las mediciones. La trazabilidad metrológica debe llevarse a cabo según los requisitos de la *International Organization for Standardization* bajo los términos de la ISO/IEC 17025:2017, para validar que los resultados puedan ser técnicamente verificados y auditados.

En la industria azucarera, la estandarización de métodos es promovida por la *International ICUMSA* para desarrollar y mantener métodos oficiales utilizados para analizar el azúcar y sus subproductos, incluida la melaza. Esto incluye la determinación de °Brix mediante refractometría, densidad por hidrometría, polarización, color, cenizas y otros parámetros fisicoquímicos importantes para uso industrial y comercial.

Los procedimientos del ICUMSA se basan en procesos validados entre laboratorios validados con criterios bien definidos para precisión, repetibilidad y reproducibilidad, lo que garantiza la fiabilidad técnica en los ingenios, laboratorios de control de calidad y organismos de certificación en todo el mundo (Sensors, 2024). Como tal, esta armonización de la metodología es una necesidad absoluta para reducir las discrepancias analíticas en el análisis de transacciones comerciales y asegurar la comparación de los resultados obtenidos

independientemente del país o del laboratorio que los realice.

2.4 Otro Marcos

2.4.1 Marco legal

- **Decreto 1072 de 2015 – Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo**

Es establecido para compilar y simplificar todas las normas laborales en un solo cuerpo legal. Su eje central es la implementación obligatoria del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), basado en el ciclo PHVA para garantizar la mejora continua y la prevención de riesgos. Al unificar la regulación, facilita a los empleadores y contratistas el cumplimiento normativo, asegurando entornos laborales seguros que protegen integralmente el bienestar físico y mental de todos los trabajadores (Departamento Administrativo de la Función Pública, s.f.)

- **Decreto 1592 de 2015 – Subsistema Nacional de la Calidad**

Regula el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) en Colombia, estableciendo las reglas para la normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad. Su objetivo es garantizar la seguridad de los productos y servicios, eliminando barreras técnicas innecesarias al comercio y protegiendo al consumidor. Al integrarse al Decreto 1074 de 2015, proporcionando un marco jurídico claro para que las empresas demuestren su competencia técnica y competitividad en mercados nacionales e internacionales (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2015)

- **Decreto 2269 de 1993 – Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología**

Promueve la competitividad y protege al consumidor. Fue una norma pionera en organizar la infraestructura de la calidad, definiendo los lineamientos para que el producto y servicios cumplieran con estándares técnicos nacionales e internacionales. Actualmente sus disposiciones están integradas en el Decreto 1074 de 2015, el cual permanece como un pilar histórico que profesionalizó la certificación y exactitud de medición en Colombia.

- **Decreto 1840 de 1994 – Insumos agropecuarios (ICA)**

Establece disposiciones en la regulación y control de insumos agropecuarios, otorgando al Instituto Colombiano Agropecuario la facultad de fijar los requisitos de calidad como metodologías y procedimientos de referencia para las respectivas evaluaciones.

- **ONAC**

Evalúa la conformidad y competencia técnica de los laboratorios, la cual, reconoce a la entidad encargada una acreditación con base en las normas internacionales como lo es la ISO/IEC 17025.

3. Diseño Metodológico

3.1 Hipótesis

Dado que el proyecto se desarrolló como una intervención aplicada con componente técnico y organizacional, se formuló una hipótesis para apoyar el análisis del proceso de medición de grados Brix y la evaluación del impacto de la guía técnica estandarizada.

3.1.1 Hipótesis de investigación (H1):

La implementación de una guía técnica estandarizada para la medición de grados Brix

mediante refractometría digital sirve para mejorar la confiabilidad del proceso de medición en el laboratorio de calidad, al reducir la variabilidad operativa y mejorar el cumplimiento normativo asociado al sistema de gestión.

3.2 Fuentes de información

Las fuentes de información que se utilizaron para el desarrollo de este proyecto de grado fueron seleccionadas para asegurar el rigor técnico, confiabilidad de los datos y coherencia metodológica, permitiendo una descripción precisa el proceso de medición de grados Brix y apoyando la estandarización del método a través de la refractometría digital dentro del laboratorio de calidad. Estas fuentes se clasifican en fuentes primarias y fuentes secundarias para permitir la triangulación de información técnica, documental y normativa.

3.2.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias corresponden a los datos adquiridos directamente del entorno de trabajo real del laboratorio de calidad de Itacol Latinoamérica, ya que son generados por la realización diaria del proceso de medición de grados Brix y los actores que participan en su desarrollo. Estas fuentes proporcionan detalles de cómo va el proceso, la caracterización de entornos de trabajos genuinos, así como la evaluación del desempeño de los métodos de medición utilizados.

Las fuentes primarias se presentan de la siguiente manera:

- Mediciones internas de grados Brix de calidad de materias primas y productos (sistema de hidrometría tradicional (sacarímetro) y refractometría digital). Estos registros incluyen información de los resultados de lectura, fechas de análisis, nombre de la muestra, operador responsable y condiciones generales de medición, con

potencial para medir duplicados y mediciones continuas.

- Una vista directa del proceso de medición, realizada en el laboratorio en el tiempo habitual para la realización de la prueba. Esta fuente proporciona una inspección más cercana de las actividades operativas, el tiempo de implementación, el tiempo tomado para implementar el proceso, el manejo de la(s) muestra (s) utilizadas para realizar el análisis, las interacciones del analista con el equipo y los factores que afectan la variabilidad de los resultados.
- Documentos de Sistemas Integrado de Gestión (SIG) relacionados con la documentación del proceso de medición, procedimientos, instrucciones, formularios de registro, control de calidad, directrices de aseguramiento metrológico y literatura relacionada con documentos de gestión documental de laboratorio. Dicha información facilita la evaluación del alcance de los mecanismos de estandarización que se proporciona en el sistema de gestión de calidad.
- La descripción técnica de los instrumentos de refractometría digital, recopilada para la operación del laboratorio operativo e incluye limpieza, preparación de muestras, estabilidad de lectura, facilidad de operación (criterios de procedimiento operativo), control interno. Esta fuente contiene algunos componentes fundamentales para la descripción técnica del enfoque y su aplicabilidad en el laboratorio.

Estas fuentes pueden ayudar a construir una imagen realista del proceso de medición del grado Brix según pruebas reales y comprobadas, lo que mejora la viabilidad técnica y operativa del estudio.

3.2.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias corresponden a información documental, normativa y

bibliográfica que sustenta teóricamente el proyecto y proporciona estándares bien conocidos para la medición de grados Brix, control de calidad y regulación metrológica de equipos de medición. La disponibilidad de estas fuentes es vital para son esenciales para garantizar que la estandarización propuesta sea coherente con las buenas prácticas regulatorios internacionales y locales contemporáneos.

Las principales fuentes secundarias se utilizan como segunda fuente: estándares internacionales de sistemas de gestión y competencia técnica, en particular:

- ISO 9001:2015, que establece los principios de gestión por procesos, metodología basada en riesgos, control de documentos, toma de decisiones basada en evidencia, procedimientos de gestión que conciernen directamente a la estandarización de la medición.
- ISO/IEC 17025:2017, este artículo proporciona las especificaciones para los estándares de calidad y directrices para la competencia de un laboratorio de pruebas basado en la estandarización de las medidas, incluida la validez de los métodos, trazabilidad metrológica, control de equipos, aseguramiento de la calidad de los resultados y registros.
- Literatura técnica y científica especializada sobre el cálculo de grados Brix, los métodos analíticos para medir sólidos solubles y la refractometría en laboratorios de control de calidad. Tales fuentes sustentan teóricamente el principio de operación del refractómetro, cuán preciso y repetible puede ser la refracción y sus ventajas sobre los métodos.
- Manuales técnicos y documentación de fabricantes de equipos de refractometría digital, que aportan información sobre principios físicos de medición, compensación

automática de temperatura, rangos de medición, exactitud, mantenimiento, limpieza y verificación del instrumento. Esta información resulta fundamental para describir correctamente el método y establecer criterios operativos estandarizados.

- Guías técnicas y documentos de organismos reconocidos, como asociaciones de química analítica, metrología y control de calidad, que aportan lineamientos sobre buenas prácticas de laboratorio, aseguramiento de la calidad de resultados analíticos y control de procesos de medición.

El uso articulado de estas fuentes secundarias permite fundamentar la metodología del proyecto sobre bases técnicas sólidas, asegurar coherencia con estándares internacionales y respaldar la estandarización del método desde una perspectiva de calidad, confiabilidad y mejora continua.

3.3 Tipificación de la investigación

El presente trabajo es parte de un proyecto de investigación aplicada destinado a aliviar un problema genuino relacionado con el laboratorio de calidad de Itacol Latinoamérica, que está conectado con la estandarización y adopción confiable de la medición del grado Brix a través de la refractometría digital, como una alternativa complementaria y progresiva al método tradicional de hidrometría (sacarímetro).

El diseño de la investigación es mixto (cualitativo–cuantitativo), incluyendo herramientas de diagnóstico documental y técnicas de observación y medición directa, investigaciones comparativas y análisis estadístico preliminar. Esto permite evaluar el rendimiento técnico (variabilidad, repetibilidad, consistencia) de ambas medidas.

El elemento cualitativo del proceso se analiza, modifica y diagnostica, junto con la

evaluación normativa y documental y la consulta técnica con el equipo del área de calidad. A través de estas actividades, se pueden identificar riesgos, desviaciones, brechas en la estandarización, deficiencias de trazabilidad documental y áreas de mejora en la ejecución del procedimiento.

La parte cuantitativa que compara métodos se realiza utilizando muestras de procesos reales para cuantificar entre el método de hidrometría y refractometría digital. Las mediciones se realizan en replicas y los resultados se agregan en matrices de análisis para calcular la repetibilidad, variabilidad, consistencia y verificar la fiabilidad técnica del método propuesto.

Finalmente, la investigación proporciona el alcance descriptivo al caracterizar el proceso existente; analítico–evaluativo mediante la comparación del rendimiento de ambos métodos; y propositivo–aplicado mediante el desarrollo de una guía técnica y la introducción del método guiado por un análisis normativo acompañado de un programa estructurado de gestión del cambio que implementa el cambio basado en el sistema de gestión de calidad para permitir la adopción efectiva del nuevo método dentro del sistema de gestión de la calidad.

3.4 Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es no experimental y de tipo documental, las variables no se manipulan intencionalmente en condiciones que están controladas fuera del laboratorio. En su lugar, se lleva a cabo una operacionalización realista del proceso para mejorar el rendimiento mediante la estandarización técnica y documental. Además, el diseño es transversal, ya que el diagnóstico del estado actual y la evaluación comparativa se desarrollan en un periodo predeterminado de cinco meses, momento en el cual se recopila información

y resultados correspondientes a un único horizonte temporal del proyecto.

No obstante, la parte de aplicación del proyecto comprende un enfoque de intervención aplicada en la mejora continua a través de la formación de una guía técnica estandarizada y la formulación de acciones para la adopción real del método. El objetivo detrás de esto es mejorar la confiabilidad del proceso y proporcionar alineación con las directrices del sistema de gestión de la calidad.

3.5 Procedimiento metodológico

Con el fin de dar cumplimiento a los objetivos planteados en el presente proyecto, se establece un procedimiento metodológico estructurado en fases secuenciales y articuladas entre sí, las cuales garantizan un desarrollo ordenado, verificable y alineado con los tiempos establecidos. Cada fase responde a un propósito particular. Estos incluyen actividades entregables y criterios para el análisis.

Este enfoque metodológico forma el eje central del diseño del proyecto, permitiendo la propuesta de estandarización, la medición del grado Brix utilizando refractometría digital, a través del apoyo riguroso y basado en evidencia.

Fase	Objetivo del trabajo de grado dentro de la fase	Actividades principales	Entregables / Evidencias
Fase 1. Diagnóstico del proceso actual (hidrometría)	Diagnosticar las limitaciones técnicas, operativas y de gestión asociadas al método actual de medición de grados Brix mediante hidrometría en el laboratorio.	1. Caracterización del proceso actual de medición de grados Brix mediante hidrometría. 2. Identificación de limitaciones técnicas, operativas y de gestión del método.	<ul style="list-style-type: none">• Diagrama del proceso del método tradicional• Matriz ishikawa

		3. Análisis de variabilidad y riesgos asociados al proceso de medición.	
Fase 2. Análisis normativo, metrológico y de gestión de calidad	Analizar los criterios metrológicos, normativos (ISO 17025 e ISO 9001) y de gestión de calidad que sustentan la validez del método de refractometría digital.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión de requisitos normativos aplicables al proceso de medición. 2. Identificación de criterios metrológicos para asegurar la validez del método. 3. Evaluación de brechas entre el método actual y el método de refractometría digital. 	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de análisis normativo y metrológico. • Informe de brechas y criterios técnicos para el nuevo método.
Fase 3. Diseño y estandarización del método por refractometría digital	Diseñar la guía técnica de estandarización para la medición de grados Brix mediante refractometría, integrando requisitos de confiabilidad analítica, gestión documental y aseguramiento de la calidad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definición de condiciones operativas y criterios de aceptación del método. 2. Elaboración de la guía técnica estandarizada del procedimiento. 3. Diseño de formatos de registro y control del proceso de medición. 	<ul style="list-style-type: none"> • Guía técnica estandarizada del método de refractometría digital. • Formatos oficiales de registro y control del método.
Fase 4. Gestión del cambio y capacitación para la implementación	Proponer un plan de gestión del cambio y capacitación para la adopción del nuevo método en coherencia con el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de Italcol.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación de necesidades de capacitación y factores de resistencia al cambio. 2. Diseño del plan de gestión del cambio para la adopción del método. 3. Formulación de estrategias de capacitación y seguimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de gestión del cambio para la adopción del método. • Plan de capacitación del personal del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia

4. Desarrollo

En este capítulo se presenta el desarrollo del proyecto basado en la aplicación de la metodología descrita y la integración de los resultados técnicos, documentales y operativos

obtenidos durante la evaluación y estandarización del proceso de medición de grados Brix en el laboratorio de calidad. Los resultados del diagnóstico del método actual, el análisis normativo y metrológico, la comparación de métodos de medición y la guía técnica estandarizada preparada se organizan en esta sección.

Cada etapa de avance está estructurada en orden lógico de acuerdo con cada una de las fases metodológicas prescritas, permitiendo que cada fase ilustre como contribuye a alcanzar los objetivos del trabajo de grado. Los resultados se presentan utilizando información real del laboratorio, registros de medición y análisis técnico-documental de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad y los requisitos del laboratorio de pruebas.

Este capítulo consolida una evidencia relevante para justificar la estandarización del método de medición de grados Brix utilizando refractometría digital para mostrar su papel en el control de calidad, la consistencia de los resultados y una mejora dentro de los procesos internos del laboratorio.

4.1 Fase 1. Diagnóstico del proceso actual de medición de grados Brix mediante hidrometría

Durante la fase de diagnóstico se desarrolló el análisis del proceso de medición de grados Brix utilizando el método de hidrometría para su funcionamiento real en el laboratorio de calidad. Durante esta fase fue posible evaluar objetivamente las condiciones técnicas, operativas y de gestión relevantes para el proceso de medición, así como determinar las principales fuentes de variabilidad y las limitaciones, que impactan la confiabilidad, repetibilidad y consistencia de los resultados obtenidos (Reidl-Martínez, 2013).

El diagnóstico de los procesos de medición es crítico para la gestión de la calidad con el

fin de garantizar la fiabilidad de los datos y guiar las decisiones basadas en la ciencia Montgomery (2013) y Barwick (2003), los errores sistemáticos y las variaciones no controladas dentro de los procesos de medición pueden afectar seriamente el rendimiento de los sistemas de control de calidad (Ellison, 1999).

4.1.1 Caracterización del proceso actual de medición de grados brix mediante hidrometría

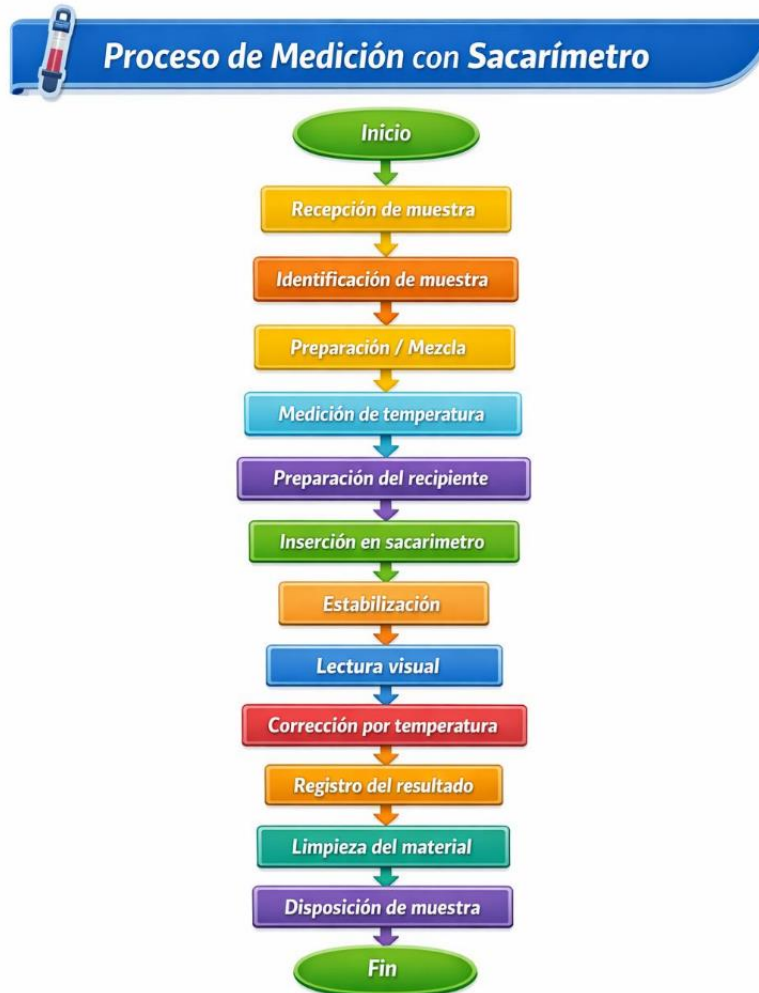
Al realizar esta tarea del presente enfoque de medición de los grados Brix con hidrometría, se llevó a cabo una caracterización precisa y detallada del proceso para medir los grados Brix utilizando hidrometría en un intento de escribir sistemáticamente el orden de actividades, recursos, partes que realizan, controlan y registran la prueba.

La evaluación del proceso se realizó observando la forma en que se realizaba el proceso en el laboratorio, examinando los datos recopilados y leyendo documentos, y hablando con el personal de medición. Este método permitió al estudio demostrar cómo se realizaba la prueba en condiciones operativas reales distintas a las presentadas en documentos oficiales (MEJL Hulscher, MGH Laurant , RPTM Grol, 2003).

El requisito de caracterizar el proceso se basó en lo que argumentaron Juran y Godfrey (1999), quienes sostuvieron que la mejora de la calidad debe basarse en el conocimiento básico de un proceso, debido a la imposibilidad de modificar lo que no se conoce o describe suficiente (Marriott, 2018). De manera similar, según la norma ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios deben comprender y controlar los procesos que afectan la validez de los resultados, lo que implica conocer en detalle cómo se ejecutan los métodos de prueba (ISO, 2018).

La caracterización del proceso se logró a través de la creación de entregables técnicos que documentan de manera clara y estructurada la secuencia operativa de la prueba de medición de grados Brix mediante hidrometría. Estos entregables surgieron de observar todo el proceso en el laboratorio, revisar la documentación y analizar la forma en que realmente se ejecuta. Como primer resultado, se creó un diagrama de flujo del proceso con los diversos aspectos del flujo de la prueba representados de manera secuencial, desde la recepción de la muestra hasta el registro del resultado final (Ver Figura 1). El diagrama permitió una visualización exhausta de los pasos para comprender cómo ocurren junto con donde se toman decisiones operativas o se realizan controles.

Figura 1. Diagrama de proceso del método tradicional de medición de brix mediante sacarímetro



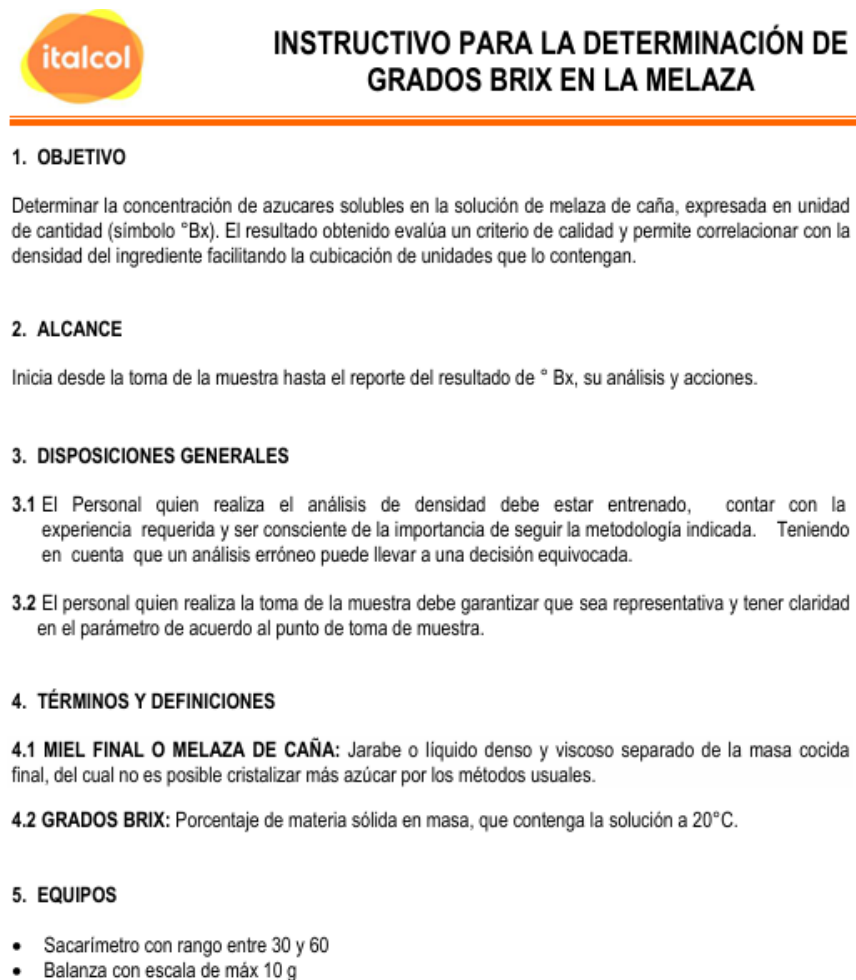
Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente, se realizó la identificación de las entradas, salidas, responsables, equipos utilizados y puntos críticos del proceso. Este ejercicio permitió delimitar el alcance del método y reconocer los recursos técnicos y humanos involucrados en su ejecución. A partir de este análisis fue posible detectar las etapas más sensibles del proceso, especialmente aquellas relacionadas con la medición, la lectura del hidrómetro y la interpretación del resultado, en las cuales pequeñas variaciones en las condiciones de ejecución pueden afectar la confiabilidad de la medición.

4.1.2 Identificación de limitaciones técnicas, operativas y de gestión del método

Con base en la caracterización del proceso y tomando como referencia el instructivo DN-IS-AC-017, versión 2, se realizó la identificación de las principales limitaciones del método de determinación de grados Brix en melaza (Ver Figura 2). Para ello, se comparó el método tradicional mediante sacarímetro con el método actual de refractometría, analizando su precisión, confiabilidad y eficiencia operativa.

Figura 2. Lectura de grados Brix mediante sacarímetro en solución de melaza



Nota: Itacol. (2020). Instructivo para la determinación de grados Brix en la melaza (Código DN-IS-AC-017, versión 2). Documento interno del sistema de gestión de calidad.

El proyecto ha durado cinco meses y se realizaron de tres a seis pruebas cada mes, de modo que se obtuvo una muestra adecuada de los resultados de las condiciones reales de operación. Para analizar y procesar los datos, se utilizaron archivos Excel, correspondientes tanto al método antiguo (sacarímetro) (**Ver anexo A**) como al método actual (refractómetro) (**Ver anexo B**), con el propósito de realizar una comparación objetiva, verificar tendencias y comprobar la repetibilidad de los datos.

El análisis tenía mayores limitaciones en el procesamiento de datos; depende principalmente de la lectura visual del analista y la corrección manual de los datos, por lo que el resultado es de naturaleza subjetiva. De la misma manera, se observó un aumento en la complejidad y la dependencia de la experiencia de la persona a cargo del procedimiento. En ese sentido, el método de refractometría permite mediciones digitales directamente, con menos influencia humana en las mediciones, pero debe confirmarse con una muestra estándar antes de que se pueda asegurar una lectura confiable y trazable metrológicamente.

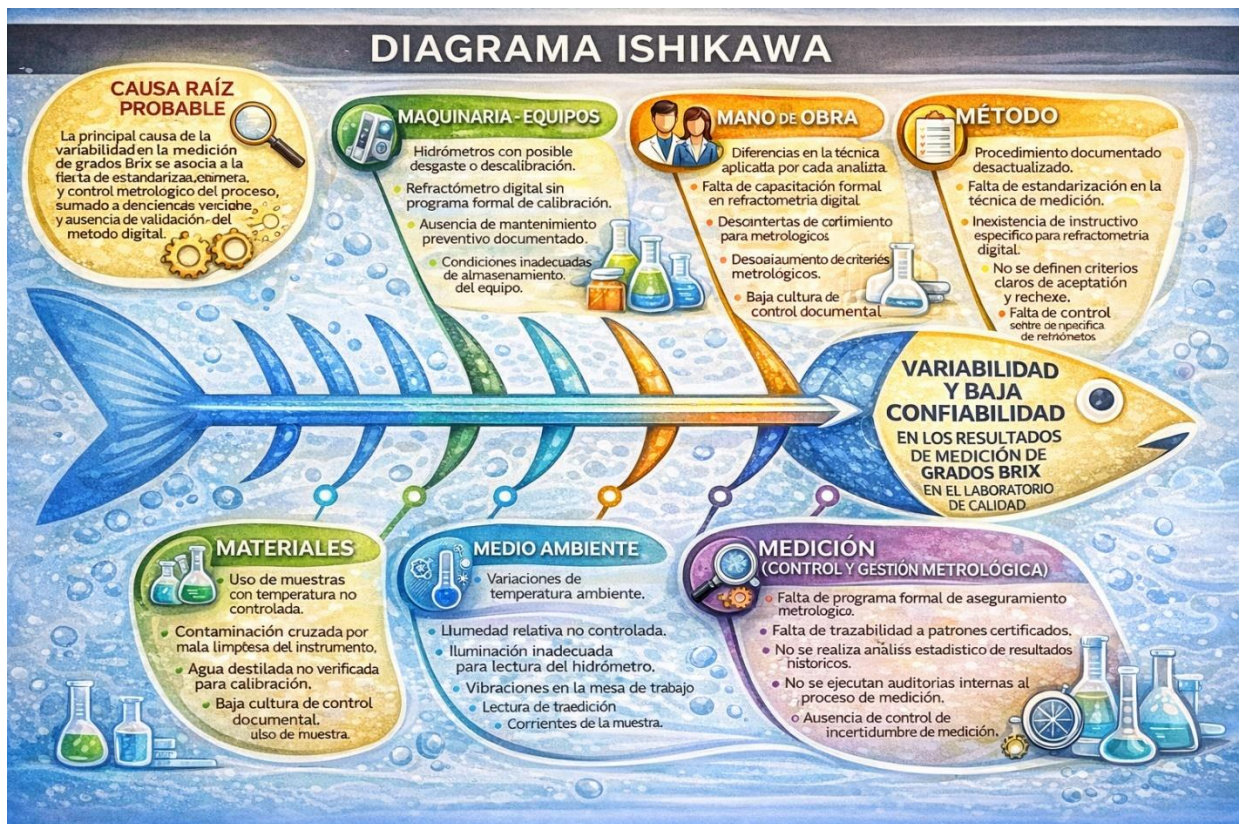
4.1.3 Análisis de variabilidad y riesgos asociados al proceso de medición

Bajo la consideración de las limitaciones mencionadas, se analizó la variabilidad en el proceso mediante la referencia a investigaciones previas, así como la comparación de métodos de medición en dos lugares, a través de la observación y pruebas en el laboratorio. Este análisis se creó considerando que la variabilidad en un procedimiento es una parte inevitable de cualquier proceso de medición, como explica Montgomery, la variación no controlada es uno de los principales contribuyentes a la pérdida de calidad en los procesos industriales (Montgomery, 2017).

Desde la perspectiva de la gestión de calidad, Ishikawa sostiene que la identificación de causas relacionadas con métodos, personas y entorno es clave para comprender las fuentes de variabilidad en los procesos productivos (Antony, 2006).

Para estructurar las causas de variabilidad, se elaboró una matriz de Ishikawa, en la cual se identificaron factores con métodos, mediciones, equipos, personal, material y ambiente de trabajo (Ver Figura 3). Se observó que los principales impulsores de la variación estaban relacionados con la dependencia del operador, la corrección manual de la lectura y el entorno de la medición.

Figura 3. Matriz Ishikawa



Nota: Elaboración propia con apoyo de inteligencia artificial (ChatGPT).

Desde el enfoque de mejora continua, se determinó que la refractometría digital representa

una alternativa más eficiente y confiable, al reducir los tiempos de análisis, disminuir la subjetividad en la lectura y fortalecer la trazabilidad metrológica, contribuyendo a un proceso de medición más robusto y alineado con el sistema de gestión de la calidad.

4.2 Fase 2. Análisis normativo y metrológico

4.2.1 Revisión de requisitos normativos aplicables al proceso de medición

Evaluar el grado de cumplimiento de la práctica de laboratorio con las directrices de normas internacionales para la calidad y competencia técnica. Hasta donde sabemos, no se ha realizado tal análisis en términos de requisitos normativos. Este trabajo fue un paso metodológico hacia adelante, si el método de control de calidad adoptado no solo debe ser técnicamente adecuado, sino también normativamente sólido dentro de un sistema de gestión de calidad. Se llevó a cabo un análisis sistemático de los requisitos contenidos en las normas ISO/IEC 17025:2017 y ISO 9001:2015, refiriéndose a procesos de medición, control de equipos, capacidad del personal, aseguramiento de la validez de los resultados y enfoque basado en riesgos.



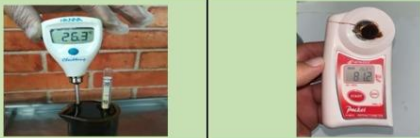
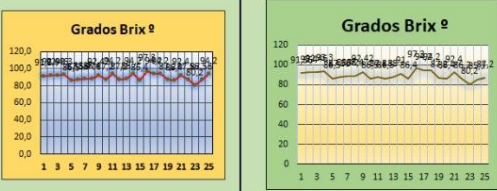

La revisión fue un análisis sistemático documental de las secciones relacionadas de las respectivas normas que tendrían una influencia evidente en la implementación del método de medición del grado Brix. Esto se hizo para descubrir los criterios normativos que deben seguirse en un enfoque cuantitativo para que el método analítico dentro de un sistema de gestión estructurado sea considerado válido, confiable y técnicamente sólido.

En cuanto a la calidad analítica, Barwick sostiene que esta debería depender del cumplimiento sistemático de parámetros normativos que garanticen la trazabilidad metrológica y control de errores, ya que la desviación de estas normas aumenta el riesgo de

resultados poco confiables. Tal perspectiva refuerza el requisito de amalgamar lo técnico y lo normativo como elementos inseparables en el proceso de medición (Wood, 2010).

Esta revisión resultó en el desarrollo de una matriz de análisis normativo (Ver Figura 4), en la cual los requisitos de ISO/IEC 17025 e ISO 9001 se relacionaron con el proceso de medición de grados Brix. La herramienta permitió la comparación de cada requisito con la evidencia documental y operativa registrada en el laboratorio, lo que destacó brechas técnicas y documentales que requerían atención para asegurar la confiabilidad del método.

Figura 4. Matriz Normativa ISO 9001 + ISO/IEC 17025 Aplicada a los grados Brix

Norma	Cláusula	Requisito	Aplicación en medición Brix	Evidencia actual	Brecha	Acción propuesta
ISO 9001	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	Equipos deben ser confiables		Actualmente no se dispone de un plan formal y documentado de verificación y calibración del refractómetro; no obstante, se cuenta con un documento preliminar de seguimiento que sirve como base para su futura consolidación y formalización dentro del sistema de gestión de la calidad.	Documentar e implementar el plan de verificación y calibración del refractómetro dentro del sistema de gestión de la calidad.
ISO 9001	7.2	Competencia	Personal capacitado		No se dispone de evidencia documentada que demuestre la competencia técnica específica del personal en el uso del método de refractometría.	Implementar y registrar la capacitación y evaluación de competencia del personal en el método de refractometría.
ISO/IEC 17025	7.2	Selección/verificación/validación de métodos	Comparación métodos		Aunque se realiza seguimiento al método de refractometría mediante registros en Excel y la evaluación periódica de entre cuatro y seis muestras mensuales, aún no se ha formalizado ni documentado de manera integral la verificación y validación del método frente al método anterior.	Documentar la verificación y validación del método de refractometría mediante pruebas comparativas.
ISO/IEC 17025	7.6	Evaluación incertidumbre (si aplica)	Control de variabilidad		Se ha evaluado y documentado la incertidumbre asociada a la medición de Grados Brix durante un periodo de seis meses, tanto para el método tradicional como para el nuevo método propuesto para su implementación.	Consolidar y mantener la evaluación periódica de la incertidumbre del método de medición de grados Brix.
ISO/IEC 17025	7.8	Reporte de resultados	Registro completo		Se encuentran en proceso de estandarización los formatos asociados al nuevo método, manteniendo la trazabilidad y el mismo nivel de seguimiento aplicado al método tradicional (sacarímetro), mediante registros consolidados en Excel y control sistemático de ambos métodos.	Finalizar la estandarización de los formatos y registros del método de refractometría.

Este ejercicio comparativo demostró que el método de hidrometría presentaba debilidades relacionadas con la garantía sistemática de la validez de los resultados de las pruebas, el control documentado de las condiciones de prueba y la gestión sistemática de los

requisitos de trazabilidad metrológica. Específicamente, la estandarización del procedimiento, la definición formal de criterios técnicos y la gestión de los registros asociados con el proceso fueron las limitaciones.

El método de refractometría digital ofreció un mejor medio y mayor potencial para cumplir con los estándares regulados, en particular con respecto, pero no limitado a el control de equipos, la calibración periódica, la verificación intermedia, la trazabilidad a estándares de referencia y la estandarización del procedimiento de medición. Su sistema de ajuste, control y repetibilidad permite implementar controles de acuerdo con los procedimientos que sustentan la ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

Los requisitos técnicos mínimos necesarios para operar óptimamente el refractómetro digital también se establecieron de acuerdo con la revisión regulatoria realizada. Los factores considerados son:

- Calibración y verificación periódica del equipo.
- Control y registro de la temperatura durante la medición.
- Limpieza y mantenimiento preventivo del instrumento.
- Uso de patrones certificados de referencia.
- Identificación y gestión de la incertidumbre asociada al proceso de medición.

La definición de estos criterios permitió consolidar una base técnica sólida para la estandarización del método y sentó las bases para su posterior validación formal.

4.2.2 Identificación de criterios metrológicos para asegurar la validez del método

Durante este ejercicio, la detección y construcción de los criterios metrológicos para fundamentar la validez del método de refractometría digital se realizó con base en la

dirección técnica que es compatible con la práctica de gestión de calidad del laboratorio.

El propósito de esta investigación fue garantizar que los resultados obtenidos con base en el método sean técnicamente válidos, confiables y aplicables para su uso previsto bajo un sistema de control sistemático de fuentes de variación. Siempre se debe entender que la idoneidad de tal procedimiento no puede ser determinada por el estado del arte de la herramienta, su validez debe ser probada contra la prueba objetiva de los criterios para establecer un alcance del método de repetibilidad, precisión o exactitud, incertidumbre de medición y trazabilidad.

JCGM 100:2008 establece que cada resultado de medición debe incluir alguna estimación de incertidumbre, que cuantifica la calidad del resultado y lo hace técnicamente comparable a nivel nacional e internacional (JCGM, 2008). Los criterios de aceptación técnica del método se establecieron con base en principios estadísticos utilizados en el control de calidad.

La repetibilidad se estableció como una de las métricas de rendimiento iniciales para el sistema de medición, evaluando la dispersión de los resultados bajo ciertas condiciones (mismo equipo, mismo operador, misma muestra y corto intervalo de tiempo). Este enfoque responde a las afirmaciones presentadas por Douglas C. Montgomery, de que la estabilidad y capacidad de un proceso solo pueden establecerse con una evaluación estadística de su variabilidad inherente (Metrol, 2010).

Basado en esta teoría, se establecieron normas razonables para la desviación estándar y se argumentó que debería haber un control de valores importantes como la temperatura, dado que el índice de refracción depende en gran medida de los parámetros térmicos. Por lo tanto, la compensación automática de temperatura del refractómetro digital es un factor

significativo de consideración dentro de los parámetros de control.

En términos de incertidumbre de medición, se ha logrado una identificación paso a paso de las posibles fuentes de variación basada en el modelo conceptual de la GUM. Las contribuciones realizadas por enfoques estadísticos (Tipo A) están mayormente vinculadas a pruebas de repetibilidad, mientras que aquellas obtenidas de datos técnicos (Tipo B), incluyendo la resolución del instrumento, la incertidumbre reportada en los certificados de calibración, las especificaciones del fabricante y la estabilidad ambiental fueron distinguidas. Como método de gestión de la calidad y gerencial, los análisis proporcionaran no solo servicios técnicos, sino también el proceso de toma de decisiones técnicas para la mejora del método.

De esta manera consistente y de acuerdo con las condiciones metrológicas especificadas, el proyecto se comparó con métodos de lectura visual clásicos, demostrando que la automatización del proceso permite menos errores atribuibles al operador y posibilidad de sesgos de interpretación, lo que lleva a una mejor repetibilidad del sistema. De la misma manera, la verificación regular con soluciones estándar certificadas es esencial para la trazabilidad metrológica y para la estabilidad de los resultados a lo largo del tiempo, un factor importante cuando las mediciones asisten a la decisión regulatoria, contractual o comercial, que requiere certeza técnica.

4.2.3 Evaluación de brechas entre el método actual y el método de refractometría digital

En el contexto de la actividad de la tercera fase del proyecto, se creó una evaluación completa para proporcionar soporte técnico para la elección de la técnica de refractometría

digital sobre el método convencional de medir grados Brix con sacarímetro. Se debían proporcionar datos objetivos, verificables y trazables para decisiones tanto desde un punto de vista técnico como de gestión de la calidad. Para facilitar, se creó un plan de medición, que abarca el número de réplicas por muestra, condiciones de prueba controladas, comparaciones de lotes y matrices en cada metodología que facilitaron la comparación sin ninguna introducción de influencias externas. En este trabajo, las mediciones se realizaron en paralelo bajo las mismas condiciones operativas, y los resultados se documentaron en formatos estandarizados para mantener la trazabilidad documental, mantener la integridad de la información disponible y analizar los resultados.

Los valores de grado Brix se probaron por su consistencia, dispersión, estabilidad temporal, tiempos de respuesta y complejidad operativa después de la consolidación de los datos obtenidos durante el periodo de monitoreo (ver Figuras 5 y 6).

Figura 5. Seguimiento mes a mes refractometría

Materia Prima Genérica	Descripción general									
	N° Muestra	Mes	Proveedor	Tipo Solicitud	Fecha Envío	Cliente	Placa	Tonela das Recibid	Grados Brix *	Código ERP
Melaza	1125647	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	2/08/2025	BGA	WQM561	34	91,56	513
Melaza	1134630	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	11/08/2025	BGA	TAN074	34	92,4	513
Melaza	1137530	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	13/08/2025	BGA	TTS062	34	92,46	513
Melaza	1146443	Agosto	Riopaila	Plan de análisis	21/08/2025	BGA	XJA535	34	93,3	513
Melaza	1150083	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	25/08/2025	BGA	WQM745	34	86,5	513
Melaza	1156070	Agosto	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	29/08/2025	BGA	XJA535	34	87,56	513
Melaza	1166814	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	8/09/2025	BGA	XLL264	34	88,42	513
Melaza	1169496	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	10/09/2025	BGA	XJA535	34	88,4	513
Melaza	1177106	Septiembre	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	17/09/2025	BGA	TTS062	34	92,42	513
Melaza	1185334	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	24/09/2025	BGA	XLL264	34	86,5	513
Melaza	1185662	Septiembre	Riopaila	Plan de análisis	24/09/2025	BGA	KSD532	34	87,8	513
Melaza	1190553	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	29/09/2025	BGA	TEK090	34	86,5	513
Melaza	1197043	Octubre	Ingenio Pichichi S.A	Plan de análisis	4/10/2025	BGA	WDR702	34	88	513
Melaza	1199176	Octubre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	7/10/2025	BGA	XLL264	34	91	513
Melaza	1202276	Octubre	Ingenio Pichichi S.A	Plan de análisis	9/10/2025	BGA	SPS168	34	86,4	513
Melaza	1217249	Octubre	Riopaila	Plan de análisis	22/10/2025	BGA	JOW202	34	97,3	513
Melaza	1226170	Octubre	Itacol	Plan de análisis	30/10/2025	BGA	XVJ541	7,5	94,2	513
Melaza	1226443	Octubre	Itacol	Plan de análisis	30/10/2025	BGA	XLJ682	15	94,2	513
Melaza	1227650	Octubre	Riopaila	Plan de análisis	31/10/2025	BGA	SXS408	34	87,2	513
Melaza	1228214	Noviembre	cienda la Cabaña S	Plan de análisis	1/11/2025	BGA	WQM823	34	86,4	513
Melaza	1244761	Noviembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	18/11/2025	BGA	JYD887	34	92,4	513
Melaza	1251488	Noviembre	Ingenio Carmelita	Plan de análisis	24/11/2025	BGA	UFG585	34	86,2	513
Melaza	1267174	Diciembre	Ingenio Pichichi S.A	Plan de análisis	9/12/2025	BGA	XLL264	34,44	80,2	513
Melaza	1281082	Diciembre	Ingenio Pichichi S.A	Plan de análisis	22/12/2025	BGA	WFC321	34	85,3	513
Melaza	1284457	Diciembre	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	26/12/2025	BGA	UFG585	34	87,2	513

Fuente: Elaboración propia

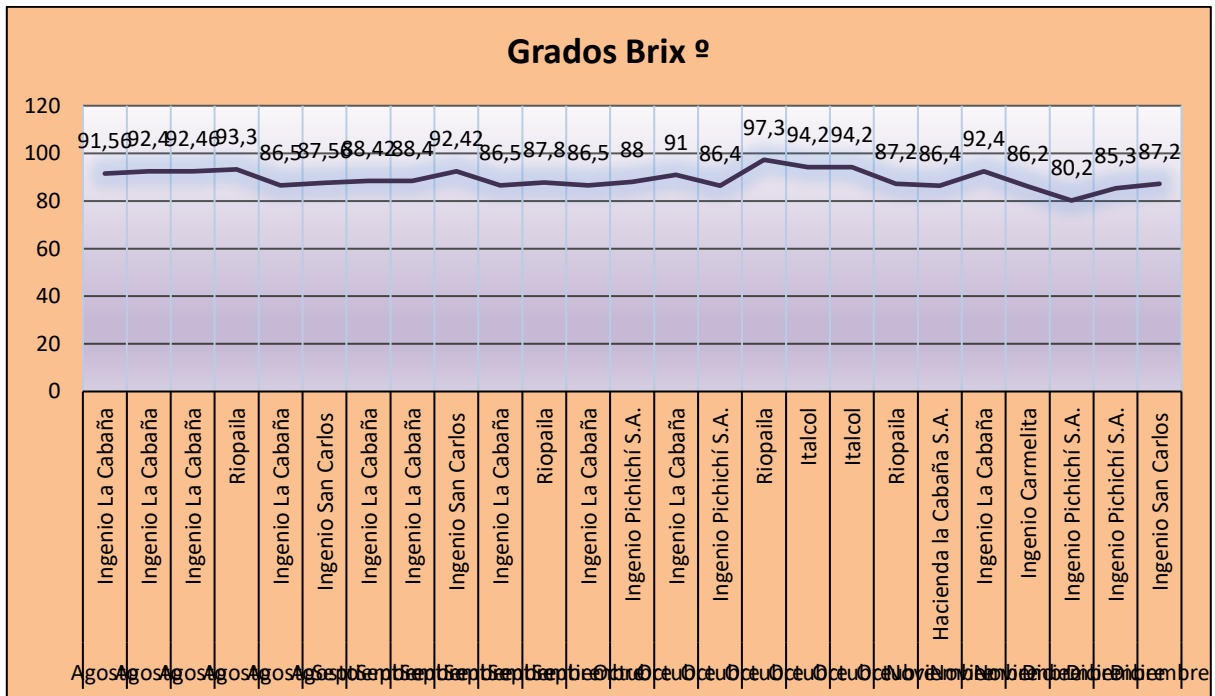
Figura 6. Seguimiento mes a mes refractometría

Descripción general										
Materia Prima Genérica	N° Muestra	Mes	Proveedor	Tipo Solicitud	Fecha de envío	Cliente	Placa	Tonelas Recibidas	Grados Brix *	Código ERP
Melaza	1125647	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	2/08/2025	BGA	wQM561	34	91,6	513
Melaza	1134630	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	11/08/2025	BGA	TAN074	34	92,4	513
Melaza	1137530	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	13/08/2025	BGA	TT5062	34	92,46	513
Melaza	1146443	Agosto	Riopaila	Plan de análisis	21/08/2025	BGA	XJA535	34	93,3	513
Melaza	1150083	Agosto	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	25/08/2025	BGA	wDM745	34	86,5	513
Melaza	1156070	Agosto	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	29/08/2025	BGA	XJA535	34	87,56	513
Melaza	1166814	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	8/09/2025	BGA	XLL264	34	88,42	513
Melaza	1163496	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	10/09/2025	BGA	XJA535	34	88,4	513
Melaza	1177108	Septiembre	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	17/09/2025	BGA	TT5062	34	92,42	513
Melaza	1185334	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	24/09/2025	BGA	XLL264	34	87,2	513
Melaza	1185662	Septiembre	Riopaila	Plan de análisis	24/09/2025	BGA	KSD532	34	94,2	513
Melaza	1190553	Septiembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	29/09/2025	BGA	TEK090	34	87,2	513
Melaza	1197043	Octubre	Ingenio Pichichí S.A.	Plan de análisis	4/10/2025	BGA	wOR702	34	88	513
Melaza	1199176	Octubre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	7/10/2025	BGA	XLL264	34	94,2	513
Melaza	1202276	Octubre	Ingenio Pichichí S.A.	Plan de análisis	9/10/2025	BGA	SPS168	34	86,4	513
Melaza	1217249	Octubre	Riopaila	Plan de análisis	22/10/2025	BGA	JDV202	34	97,3	513
Melaza	1226170	Octubre	Itacol	Plan de análisis	30/10/2025	BGA	XVJ541	7,5	94,2	513
Melaza	1226443	Octubre	Itacol	Plan de análisis	30/10/2025	BGA	XLJ682	15	94,2	513
Melaza	1227650	Octubre	Riopaila	Plan de análisis	31/10/2025	BGA	SXS408	34	87,2	513
Melaza	1228214	Noviembre	Hacienda la Cabaña S.A.	Plan de análisis	1/11/2025	BGA	wDM823	34	86,4	513
Melaza	1244761	Noviembre	Ingenio La Cabaña	Plan de análisis	18/11/2025	BGA	JYD887	34	92,4	513
Melaza	1251488	Noviembre	Ingenio Carmelita	Plan de análisis	24/11/2025	BGA	UFG585	34	87,56	513
Melaza	1267174	Diciembre	Ingenio Pichichí S.A.	Plan de análisis	9/12/2025	BGA	XLL264	34,44	80,2	513
Melaza	1281082	Diciembre	Ingenio Pichichí S.A.	Plan de análisis	22/12/2025	BGA	wFC321	34	87,56	513
Melaza	1284457	Diciembre	Ingenio San Carlos	Plan de análisis	26/12/2025	BGA	UFG585	34	94,2	513

Fuente: Elaboración propia

El seguimiento mensual mediante refractometría digital evidenció un comportamiento estable y homogéneo entre los distintos ingenios evaluados (ver Figura 7), con variaciones moderadas y ausencia de fluctuaciones abruptas entre mediciones consecutivas.

Figura 7. Seguimiento de los valores de grados Brix mediante refractometría digital.

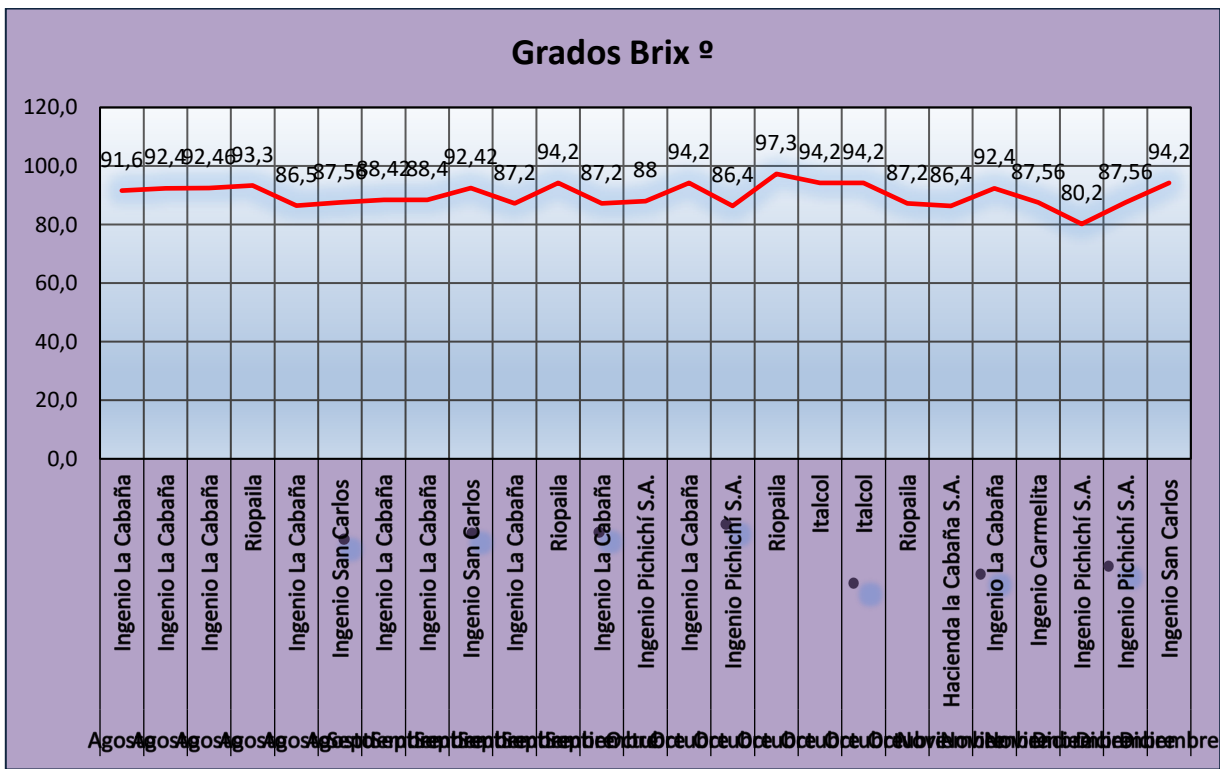


Fuente: Elaboración propia

Esta estabilidad permitió el cálculo de una repetibilidad adecuada del sistema de medición, crucial desde la perspectiva metrológica. La sensibilidad de nuestras mediciones también fue adecuada para detectar ligeras variaciones en el contenido de sólidos solubles sin generar dispersiones significativas, lo que confirmó aún más que los resultados eran fiables y útiles para el control del proceso de producción.

Alternativamente, el enfoque de usar un sacarímetro (ver Figura 8) reveló más dispersión entre los puntos sucesivos en ciertos intervalos de muestreo. Aunque los valores estaban dentro de límites técnicamente aceptables, se observó una mayor variabilidad, probablemente debido a la intervención adicional del analista, el tiempo necesario para la estabilización de la lectura y las etapas adicionales de preparación de muestras.

Figura 8. Seguimiento de los valores de grados Brix mediante método del sacarímetro.



Fuente: Elaboración propia

Esto es consistente con las limitaciones de los métodos manuales o semi manuales, que están limitados en su operación y, por lo tanto, tienen altos riesgos de error y estabilidad. Desde un punto de vista operativo, el sacarímetro tenía un mayor uso de muestras, una mayor duración del análisis y una secuencia de pasos más larga, lo que afecta la eficiencia y la probabilidad de desviaciones.

Se realizó un análisis de brechas entre el enfoque actual y el método de refractometría digital basado en los resultados obtenidos. El análisis de brechas es una de las herramientas estratégicas de la gestión de la calidad porque permite comparar el rendimiento real de un proceso con el nivel de rendimiento esperado, e identificar variaciones, causas y oportunidades de mejora. De esta manera, la toma de decisiones basada en evidencia apoya y planifica acciones correctivas para la mejora continua.

Al considerar la mejora continua, dicho análisis se relaciona directamente con el pensamiento de W. Edwards Deming, especialmente en términos del ciclo Plan–Do–Check–Act (PDCA), donde el análisis de procesos se evalúa sistemáticamente para reducir la variabilidad y promover la calidad organizacional. (Deming, 2025).

Consistente con este marco conceptual, se creó una matriz comparativa tomando en relación criterios técnicos, regulatorios y de gestión (Ver Figura 9) y clasificando las brechas por las consecuencias para la confiabilidad metrológica, la eficiencia operativa y el cumplimiento de los requisitos documentales y de validación. Las diferencias en el control sistemático de la variabilidad, el grado de estandarización documental, la formalización de la validación de métodos y la gestión de riesgos de medición fueron significativas.

Figura 9. Matriz comparativa con criterios técnicos, normativos y de gestión

Criterio de Evaluación	Método con Sacarímetro (Tradicional)	Método con Refractometría Digital	Brecha Identificada	Impacto (Confiabilidad / Eficiencia / Cumplimiento)
Principio de medición	Determinación basada en densidad / flotación y lectura visual.	Medición óptica del índice de refracción con compensación automática de temperatura.	Diferencia en tecnología y automatización.	Confiabilidad
Intervención del operador	Alta dependencia del analista en preparación y lectura.	Baja intervención; lectura automática.	Mayor riesgo de variabilidad humana en método tradicional.	Confiabilidad
Repetibilidad	Variabilidad moderada entre mediciones consecutivas.	Alta estabilidad y menor dispersión.	Mayor dispersión en método tradicional.	Confiabilidad
Precisión del sistema	Aceptable, pero influenciada por condiciones operativas.	Mayor precisión por sistema digital y sensores electrónicos.	Mejor desempeño del método digital.	Confiabilidad
Control de temperatura	Requiere control manual o correcciones externas.	Compensación automática integrada.	Mayor riesgo de error térmico en método tradicional.	Confiabilidad
Tiempo de análisis	Mayor tiempo por preparación y estabilización.	Resultado casi inmediato.	Diferencia significativa en eficiencia.	Eficiencia
Consumo de muestra	Mayor volumen requerido.	Volumen reducido de muestra.	Optimización en uso de recurso.	Eficiencia
Número de etapas operativas	Múltiples pasos (preparación, estabilización, lectura).	Procedimiento simplificado y directo.	Mayor complejidad operativa en método tradicional.	Eficiencia
Trazabilidad metrológica	Dependiente de controles periódicos menos sistemáticos.	Facilita verificación con patrones certificados.	Mayor facilidad de integración metrológica en método digital.	Cumplimiento
Gestión de incertidumbre	Generalmente no cuantificada formalmente.	Permite estructurar modelo de incertidumbre basado en datos.	Brecha en formalización metrológica.	Cumplimiento
Estandarización documental	Procedimiento tradicional con menor formalización estadística.	Mayor facilidad para documentar validación y control estadístico.	Necesidad de actualización documental en método actual.	Cumplimiento
Gestión de riesgos	Riesgo asociado a error humano y manipulación.	Reducción de riesgos operativos por automatización.	Mayor exposición a fallas operativas en método tradicional.	Confiabilidad / Cumplimiento
Integración al SGC	Limitada evidencia estadística para auditorías técnicas.	Facilita demostración objetiva de control del proceso.	Ventaja del método digital en auditorías y mejora continua.	Cumplimiento

Fuente: Elaboración propia

Este análisis combinado nos llevó a la conclusión de que la refractometría digital ofrece ventajas significativas en cuanto a repetibilidad, estabilidad del proceso, reducción de la variabilidad asociada al factor humano y facilidad de integración en el sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, la evaluación también destacó la necesidad de abordar aspectos relacionados con la formación del personal y la gestión del cambio organizacional para asegurar una transición controlada y sostenible.

Las conclusiones se organizaron luego en una base de datos comparativa, con un informe técnico que formaliza la elección de implementar el método digital, el cual se convirtió en un instrumento clave para estandarizar el procedimiento, desarrollar la guía técnica correspondiente y fortalecer el sistema de gestión de la calidad, en línea con los principios de mejora continua y toma de decisiones basada en evidencia (**Ver anexo C**).

4.3 Fase 3. Diseño y estandarización del método de medición de grados Brix mediante refractometría digital

La fase para un diseño se derivó de hallazgos obtenidos en fases anteriores que evidenciaron la necesidad de formalizar un procedimiento documentado, técnicamente sólido y alienado al Sistema Integrado de Gestión del laboratorio de Itacol.

4.3.1 Definición de condiciones operativas y criterios de aceptación

Para definir las características necesarias para la precisión del refractómetro digital, algunas condiciones prácticas como el control de temperatura deben tener características establecidas (con 20°C como estándar), así como las condiciones requeridas para medir las muestras y calibración, que deben realizarse periódicamente y verificarse constantemente con las soluciones de sacarosa certificadas adecuadas, de modo que produzca una solución mas

precisa y línea en el rango operativo, lo cual es particularmente importante en concentrados como la melaza que contiene sólidos solubles con solubilidad entre 75 y 85° Brix. La limpieza y el monitoreo del equipo se explican más a fondo en términos del procedimiento de limpieza (alcohol isopropílico y paños sin pelusa antes y después de cada medición), que también se proporcionan. Por lo tanto, se requiere que la consistencia técnica de la refractometría digital se adhiera a los valores del método tradicional en rangos de incertidumbre definidos, lo que asegura la equivalencia metodológica en el momento de la aplicación durante el periodo de transición.

4.3.2 Elaboración de la guía técnica estandarizada

Para crear la guía técnica, se propuso definir el proceso establecido para la medición de grados Brix mediante refractometría digital de manera controlada como parte del sistema de gestión de la calidad. Esta guía es creada en respuesta a los requisitos para un enfoque técnicamente capaz y transparente que no solo garantizara la consistencia de los resultados, sino que también hará que el proceso de medición funcione sin problemas en el laboratorio de ITALCOL Latinoamérica.

4.3.3 Diseño de formatos de registro y control

La guía fue diseñada con base en las recomendaciones del propio sistema de gestión de calidad de la organización, así como los estándares encontrados en las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. Para este propósito, se incluyeron elementos básicos como el objetivo, el alcance del procedimiento, disposiciones generales, definiciones técnicas necesarias para asegurar una interpretación adecuada, procedimiento, responsabilidades, equipos y materiales, y condiciones operativas de medición.

La consolidación de esta guía permitió formalizar el proceso de medición de grados Brix, reducir la variabilidad operativa y facilitar la capacitación del personal involucrado. Asimismo, contribuyó al fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad, al establecer un procedimiento estandarizado que favorece la consistencia de los resultados, la mejora continua y el control efectivo del proceso analítico (**Ver anexo D**)

4.4 Fase 4. Gestión del cambio y capacitación para la implementación del método de refractometría digital

La fase de implementación, gestión del cambio y capacitación permitió consolidar la estandarización del método de medición de grados Brix mediante refractometría digital en el laboratorio de calidad, integrando los aspectos técnicos, operativos y humanos necesarios para su correcta adopción. En esta etapa se aseguró que el procedimiento diseñado fuera comprendido y aplicado de manera homogénea por el personal involucrado en el proceso de medición.

4.4.1 Identificación de necesidades de capacitación y factores de resistencia al cambio

El planteamiento de (Lewin, 1947) en su modelo de cambio organizacional que consiste en tres etapas: abandonar viejas prácticas (descongelar), gestionar nuevas formas de hacer (cambiar) y realizar nuevos comportamientos en la cultura organizacional (recongelar), permite identificar las prácticas realizadas a lo largo de las operaciones de Italcol, específicamente en la etapa de “descongelamiento”, permitiendo reconocer como el sacarímetro, método ya conocido en las etapas y validado por la experiencia, mostraba deficiencias como lo demanda el sistema de gestión, catalogándolo como una baja confiabilidad métrica.

Esto lleva al diagnóstico de las necesidades en las capacitaciones que parten de la antigua práctica técnica y operativa identificadas en las fases previas. Observando como el personal de laboratorio contaba con una alta experticia en el manejo del método tradicional (sacarímetro) pero en temas de estar familiarizados con los principios metrología del refractómetro digital presentan limitaciones en la comprensión del índice de refracción, operación correcta del equipo, calibración, cumplimiento de criterios y diligenciamiento de registros.

De esta manera, los factores de resistencia a cambios en el laboratorio de Itacol responde a combinaciones de factores técnicos, culturales y organizacionales. Esto lleva a identificar como el método tradicional (sacarímetro) sigue arraigado generando dudas en integrar un nuevo método (refractómetro) que permita evaluar cuál de los dos es el más confiable, lo que lleva a mencionar la ausencia de una guía técnica que respalde el uso del refractómetro digital.

4.4.2 Diseño del plan de gestión del cambio

Como parte de la gestión del cambio, se establecieron responsabilidades claras para la ejecución del método y se promovió la apropiación del procedimiento por parte de los analistas, reduciendo la resistencia al cambio y asegurando la continuidad operativa del proceso de medición. La transición al método estandarizado se desarrolló de manera controlada, permitiendo mantener la estabilidad del proceso y la trazabilidad de los resultados (**Ver anexo E**).

4.4.3 Diseño del plan de capacitación y seguimiento

Se llevó a cabo la capacitación técnica del personal del laboratorio, enfocada en el

principio de funcionamiento de la refractometría digital, el correcto manejo del equipo, la preparación adecuada de las muestras y la aplicación del procedimiento operativo estandarizado. Durante la capacitación se reforzó la importancia del control de la temperatura, la limpieza del equipo, el cumplimiento de los criterios de aceptación y el diligenciamiento adecuado de los registros, contribuyendo al fortalecimiento de la competencia técnica del laboratorio.

Figura 10. Capacitación y seguimiento gestión del cambio



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, se realizó el seguimiento al método estandarizado mediante la revisión de registros y la verificación de su cumplimiento, lo que permitió identificar mejoras y realizar ajustes para optimizar el procedimiento y fortalecer el control del proceso. Esta fase consolidó su implementación como práctica sostenible en el laboratorio de calidad.

5. Cronograma

Fases	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5			
	Semanas				Semanas				Semanas				Semanas				Semanas			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividad 1. Revisión documental inicial y planteamiento técnico del proyecto (Recopilación de información, revisión bibliográfica y normativa base, revisión del método actual)																				
Actividad 2. Diagnóstico del método actual (hidrometría por sacarímetro) y levantamiento del proceso (observación, tiempos, puntos críticos, análisis causa-raíz)																				
Actividad 3. Análisis normativo y metrológico (ISO 9001 + ISO/IEC 17025, matriz de requisitos y brechas del laboratorio)																				
Actividad 4. Evaluación comparativa de métodos (hidrometría por sacarímetro vs refractometría digital) (pruebas controladas, registros, análisis de resultados, conclusiones técnicas)																				
Actividad 5. Diseño de la guía técnica estandarizada + implementación y acompañamiento (documento controlado, formatos, capacitación, estrategia de implementación)																				
Actividad 6. Ajustes finales, revisión con tutor y entrega del documento final (edición, coherencia total, anexos, versión final)																				

6. Presupuesto

El presupuesto del proyecto contempla los recursos necesarios para ejecutar la evaluación comparativa y la estandarización del método de medición de Grados Brix mediante refractometría digital (**Ver anexo F**).

Para su estimación se consideran los costos asociados a materiales e insumos, uso de equipos, tiempo de dedicación del personal, y requerimientos documentales y de implementación.

Nota importante: Debido a que el proyecto se desarrolla en una organización con infraestructura y equipos disponibles (Italcol Latinoamérica), varios recursos son de tipo “aprovechamiento interno”, por lo cual su costo puede representarse como costo estimado o costo asumido por la empresa, según aplique.

7. Conclusiones

Los hallazgos del estudio ofrecen una comprensión de cómo el diseño y la aplicación de una guía técnica estandarizada para la medición de grados Brix bajo refractometría digital representa un avance significativo en la consolidación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de Itacol Latinoamérica.

El actual proceso de medición en el laboratorio llegó a la conclusión de que el método convencional con sacarímetro posee limitaciones estructurales que afectan la confiabilidad de los resultados analíticos, llevando a considerar la necesidad de una estandarización y modernización del proceso de medición.

La implementación del nuevo método de medición en refractometría digital demuestra su adecuada alineación con los requisitos previstos por las normas ISO/ IEC 17025:2017 e ISO 9001:2015 relacionados con la trazabilidad metrológica, control de instrumentos, validación de métodos y la gestión documental. La matriz normativa permite evidenciar las brechas entre el método de hidrometría por las deficiencias de formalización de la estandarización del método de la refractometría digital.

Se propone un diseño de la guía estandarizada que representa la consolidación práctica del análisis y el diagnóstico normativo del proyecto. La elaboración bajo los lineamientos del Sistema integrado de Gestión de Itacol, aseguran que el procedimiento sea reproducible, verificable y auditado, transformando el conocimiento tácito del operador en conocimiento explícito y organizacional.

El proyecto en su plan de gestión del cambio y capacitación diseñado, el cual logró detectar perfectamente los factores de resistencia que en el equipo de laboratorio se

observaban, fundamentalmente, en el apego cultural al método tradicional y la falta de familiaridad con los principios metrológicos del refractómetro digital, proponiendo estrategias estructuradas que garanticen una nueva transición en el método para que se realice de forma controlada, sostenible y coherente con los principios del sistema de gestión de la calidad.

8. Recomendaciones

Para que el cambio metodológico de la técnica de hidrometría por la de la refractometría digital pueda consolidarse, sería preciso establecer un periodo formal de transición en el que se efectúe el cambio progresivo con ambos métodos en funcionamiento durante un periodo de al menos tres meses adicionales, una vez pasado ese periodo, se recomienda formalizar la desactivación del sacarímetro como método de referencia primario, conservándose únicamente como método de verificación eventual.

Para determinar un plan de capacitación técnica se recomienda que no se limite a una actividad puntual, sino que se instituya como un proceso continuo dentro del programa de competencia personal del laboratorio. Para ello, se requiere una actualización de las matrices de competencia técnica del personal, incluyendo como requisito el conocimiento de los principios de la refractometría, calibración de instrumentos y criterios de aceptación metrológica.

De igual forma para la implementación de una capacitación se propone documentar las lecciones aprendidas del proceso del cambio en informes internos que sirvan como referencia para futuras mejoras, fomentando la cultura del aprendizaje organizacional y la mejora continua dentro del SIG de Itacol.

9. Bibliografía

ACEDIS Formación. (17 de Abril de 2016). *Gestión de Calidad ISO 9001*. Obtenido de https://www.curso-iso-9001-2015.com/principios-de-la-calidad?utm_source

Agrosavia. (2022). *Los grados Brix como herramienta*. Obtenido de https://www.agrosavia.co/media/euxjm4ms/los-grados-brix-como-herramienta-para-determinar-el-potencial-nutricional-en-forrajes.pdf?utm_source

Ahedo, G. M., & Gonzalez, S. R. (2014). La Gestión del Conocimiento a través de las Prácticas de Recursos Humanos de Alto Rendimiento: Un Estudio de Casos del Sector Hotelero en España. *Revista Interamericana de Ambiente y Turismo RIAT*, 10, 1, 2-26.

Allen, N., & Meyer, J. (1990). Organizational Socialization tactics: A longitudinal analysis of links to newcomers' commitment and role orientation. *Academy Management of Journal*, 33, 847-858.

Allen, N., & Meyer, J. (1990). The measurement and antecedents of affective, continuance and normative commitment to the organization. *Journal of Occupational Psychology*, 63, 1-18.

Angle, H., & Perry, J. (1981). An Empirical Assessment of Organizational Commitment and Organizational Effectiveness. *Administrative Science Quarterly*, 26, 1-14.

Angle, H., & Perry, J. (1983). Organizational Commitment: Individual and Organizational Influences. *Work And Occupations*, 10(2), 123-146.

- Antony, J. (01 de Marzo de 2006). *Revista de Gestión de Procesos Empresariales*. Obtenido de Seis sigma para procesos de servicio: <https://www.emerald.com/bpmj/article-abstract/12/2/234/256334/Six-sigma-for-service-processes?redirectedFrom=fulltext>
- Appelbaum, E., Bailey, T., Berg, P., & Kalleberg, A. (2000). *Manufacturing Advantage: Why High Performance Work Systems Pay Off*. New York, Ithaca: Cornell University Press.
- Arthur, J. (1992). The Link Between Business Strategy and Industrial Relations Systems in American Steel Minimills. *Industrial and Labor Relations Review*, 45, 488-506.
- Arthur, J. (1994). Effects of Human Resource Systems on Manufacturing Performance and Turnover. *Academy Management of Journal*, 37(3), 670-687.
- Arthur, J. (1994). Effects of Human Resource Systems on Manufacturing Performance and Turnover. *Academy Management of Journal*, 37(3), 670-687.
- Barney, J. (1991). Firm Resources and Sustained Competitive Advantage. *Journal of Management*, 99-120.
- Batt, R. (2002). Managing Customer services: Human Resource Practices, Quit Rates and Sales Growth. *Academy of Management Journal*, 45(3), 587-597.
- Bayo, M. A., & Merino, D. d. (2002). Las Prácticas de Recursos Humanos de Alto Rendimiento: Un Estudio de los Factores que Influyen Sobre su Adopción en la Industria Española. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 12, 227-246.
- Bayona, C., Goñi, S., & Madorran, C. (2000). Compromiso organizacional: Implicaciones

para la gestión estratégica de recursos humano. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*.

Becker, B., & Huselid, M. (1998). High Performance Work Systems and Firm Performance: A synthesis of Research and Managerial Implications. *Research in Personnel and Human Resource Management*, 16.

Becker, H. (1960). Notes on the Concept of Commitment. *American Journal of Sociology*, 66(1), 32-40.

Bentein, K., Vandenberg, R., & Stinghamer, F. (2005). The Role of Change in the relation between commitment and turnover: A latent growth modeling approach. *Journal Applied of Psychology*, 90, 468-482.

Betanzos Díaz, N., & Paz Rodríguez, F. (2007). Análisis Psicométrico del Compromiso Organizacional como Variable Actitudinal. *Anales de Psicología*, vol. 23, núm. 2., 207-215.

BID. (04 de Noviembre de 2025). *El Sistema Nacional de Calidad*. Obtenido de Un análisis cualitativo del desarrollo: https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/El-Sistema-Nacional-de-Calidad-en-Colombia-Un-an%C3%A1lisis-cualitativo-del-desarrollo-del-sistema.pdf?utm_source

Blau, P. (1964). *Exchange and Power in Social Ufe*. NEw York: Wiley.

Boada-Grau, J., & Gil-Ripoll, C. (2011). Medida de las prácticas de recursos humanos: propiedades psicométricas y estructura factorial del. *Anales de Psicología*, 527-535.

Boxall, P., & Purcell, J. (2011). *Strategy and Human Resource Management*. London: Palgrave .

Buchanan, B. (1974). Building organisational commitment: the socialisation of managers in work organisations. *Administrative Science Quarterly*, 19(4), 533-546.

Cabrales, O. (2009). La Gerencia del Talento Humano Bajo la Perspectiva de la Condición Humana. *Revista Facultad Ciencias Economicas*, 155-178.

Calderón, G., Montes, A., & Tobón, P. (2004). Prácticas de Recursos Humanos y estilo estratégico en la mediana empresa: la experiencia de las empresas de manizales, Colombia. *Revista Universidad EAFIT*, 40(136), 9-25.

Calderon, G., Naranjo, J., & Álvarez, C. (2010). Gestión Humana en la empresa colombiana: sus características, retos y aportes. Una Aproximación a un sistema integral. *Cuadernos de Administración*, 23(41), 13-36.

Ceballos Ramírez, A. (2002). *¿Que són las Organizaciones?* Bogotá: Universidad del Rosario.

Cohen, A. (2008). *Multiple Commitments in the Workplace. An integrative Approach*. (E-Library ed.). (T. & e-Libraby, Ed.) Lawrence Erlbaum Associates, Inc.

Comfiar. (2015). *Informe de Gestión y Balance Social* . Arauca.

Cook, F. (2001). Human Resource Strategy to Improve Organizational Performance. A Route for Firms un Britain? *International Journal of Management Reviews*, 3(4), 321-339.

Corral , Y. (2009). Validez y Confiabilidad de los Instrumentos de investigación para la

recolección de datos. *Revista Ciencias de la Educación*, 228-247.

Delaney, J., & Huselid, M. (1996). The Impact Of Human Resources Management Practices On Perceptions Of Organizational Performance. *Academy of Management Journal*, 39(4), 949-969.

Delery, J. (1998). Issues of Fit in Strategic Human Resource Management: Implications for Research. *Human Resource Management Review*, 8(3), 289-309.

Delery, J., & Doty, H. (1996). Modes of Theorizing in Strategic Human Resource Management: Test of Universalistic, Contingency and Configurational Performance Predictions. *The Academy Of Management Journal*, 39(4), 802-835.

Delgado, J. S. (09 de Febrero de 2023). Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). *Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático*, 1-30.

Deming, W. E. (22 de Octubre de 2025). *Salir de la crisis*. Obtenido de https://mitpress.mit.edu/9780262541152/out-of-the-crisis/?utm_source

Departamento Administrativo de la Función Pública. (5 de agosto de 2015). *Decreto 1595 de 2015*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62889>

Departamento Administrativo de la Función Pública. (s.f.). *Función Pública*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/>

Departamento de Planeación Nacional. (02 de 2017). *www.dane.gov.co*. Obtenido de <https://www.dane.gov.co/reloj/>.

- EEE. (01 de Diciembre de 2020). *Toma de decisiones basada en evidencia en ISO 9001: cómo usar el seguimiento y la medición*. Obtenido de https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2020/12/toma-de-decisiones-basada-en-evidencia-en-iso-9001-como-usar-el-seguimiento-y-la-medicion/?utm_source
- Ellison, V. J. (01 de Enero de 1999). *Incertidumbre de la medición: Enfoques para la evaluación de las incertidumbres asociadas con la recuperación*. Obtenido de <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/1999/an/a901845j>
- El-Nady, H. A. (01 de Enero de 1995). *Ternary Complexes of Co(II) with Adenosine 5'-Mono-, 5'-Di-, and 5'-Triphosphates as Primary Ligands and Some Biologically Important Zwitterionic Buffers as Secondary Ligands* [Click to copy article link](#). Obtenido de <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/je00017a018>
- ESG Innova Group. (05 de Septiembre de 2017). *ISO 9001: El principio de gestión del enfoque basado en procesos*. Obtenido de https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/09/enfoque-basado-en-procesos/?utm_source
- Ferrer Sánchez, D. (2014). *Prácticas de Recursos Humanos de Alto Rendimiento*. Almería, España: Universidad de Almería.
- Fuentes, P. (2009). Relación entre el marketing interno y el compromiso organizacional: Evolución en el estudio y medición del compromiso organizativo. *Perspectivas*, 107-136.
- Grueso, H. M. (2010). Implementación de Buenas Prácticas de Promoción de Personal y su Relación con la Cultura y el Compromiso con la Organización. *Revista Innovar*

Journal, V.20, 36., 79-90.

Guest, D. (1999). Human Resource Management- The workers Verdict. *Human Resource Management Journal*, 9(3), 5-25.

Guthrie , J. (2001). High-Involvement Work Practices, Turnover, And Productivity: Evidence From New Zealand. *Academy Management of Journal*, 44(1), 180-190.

Hanna instrument. (28 de Octubre de 2024). Obtenido de <https://hannacolombia.com/>

Hanna Instruments. (18 de Octubre de 2024). *Refractometría en la industria alimentaria* . Obtenido de <https://www.hannacolombia.com/blog/post/770/refractometria-en-la-industria-alimentaria>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación* (Vol. 5). México: Mc Graw Hill.

Hidrolab. (22 de Abril de 2022). *¿Qué son los grados Brix en alimentos y cuál es su importancia?* Obtenido de <https://www.hidrolab.com/blog/que-son-los-grados-brix-en-alimentos-y-cual-es-su-importancia/>

HORMAZA, A. L. (2006). *UIS*. Obtenido de https://noesis.uis.edu.co/server/api/core/bitstreams/e100d084-4cda-41d9-ba0a-13934ea56799/content?utm_source

Huselid, M. (1995). The Impact of Human Resource Management Practices on Turnover, Productivity and Corporate Financial Performance. *The Academy Management Journal*, 38(3), 635-672.

- Huselid, M. A. (1995). The impact of Human Resource Management on Turnover, Productivity and Corporate Financial Performance. *Academy Management of Journal*, 38, 635-672.
- Ichniowski, C., Shaw, K., & Prennushi, G. (1997). The Effects of Human Resource practices on Productivity: A Study of Steel finishing lines. *American Economic Review*, 87(3), 291-313.
- INS. (25 de Abril de 2014). *LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA ESTANDARIZACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO*. Obtenido de https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/InformaciondeInteresSGCLSP/Lineamiento%20montaje%20estandarizacion%20y%20validacion.pdf?utm_source
- ISO. (2017). *Online Browsing Platform (OBP)*. Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui?utm_source
- ISO. (04 de Marzo de 2018). *ISO/IEC 17025:2017*. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- ISO. (29 de Noviembre de 2019). *ISO/IEC 17025:2017*. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- ISOTools. (21 de Octubre de 2013). *ISO 17025 : Muy importante en los Laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de https://co.isotools.us/iso-17025-colombia/?utm_source
- ITALCOL. (21 de Noviembre de 2025). *Alimentos Concentrados, Materias Primas y*

Premezclas. Obtenido de https://italcol.com/?utm_source

Italcol cuenta oficial. (21 de Julio de 2023). *Publicación de Italcol Cuenta Oficial NORMAS ICONTEC*. Obtenido de https://es.linkedin.com/posts/empresa-italcol_vivesostenible-italcol-operaciones-activity-6816470803035549696-dXLX?utm_source

JCGM. (2008). *Evaluación de datos de medición: Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*. Obtenido de Mantener y promover la Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición y el Vocabulario internacional de metrología: <https://www.bipm.org/en/doi/10.59161/JCGM100-2008E>

Jiménez, C. N. (2012). *GESTIÓN DEL CAMBIO ORGANIZACIONAL*. Obtenido de https://www.eumed.net/ce/2012/cnj.html?utm_source

Juaneda, A., & Gonzalez, L. (2007). Definición, Antecedentes y Consecuencias del Compromiso. *Conocimiento, Innovación y Emprendedores: CAmino al Futuro*, 3590-3609.

Juneja, H. (03 de Abril de 2025). *El modelo de cambio de ocho pasos de Kotter*. Obtenido de https://www.managementstudyguide.com/es/kotters-8-step-model-of-change.htm?utm_source

Kehoe, R., & Wright, P. (2013). The Impact of High- Performance Human Resources Practices on Employees' Attitudes and Behaviors. *Journal of Management*, 39(2), 366-391.

LABBOTH. (17 de Enero de 2023). *Trazabilidad metrológica, todo lo que necesitas saber*

para cumplir con la ISO/IEC 17025. Obtenido de https://labboth.com/trazabilidad-metrologica-todo-lo-que-necesitas-saber-para-cumplir-con-la-iso-iec-17025/?utm_source

Laboratorio.cl. (01 de Agosto de 2025). *Trazabilidad y control de calidad en laboratorios*. Obtenido de https://www.laboratorio.cl/trazabilidad-y-control-de-calidad-en-laboratorios/?utm_source

Lado, A., & Wilson, M. (1994). Human Resources Systems and Sustained Advantage: A Competency- Based Perspective. *The Academy of Management Review*, 19(4), 699-727.

Lewin, K. (1947). Frontiers in group dynamics: Concept, method and reality in social science. *Human Relations*, 5-41. doi:10.1177/001872674700100103

Li-Yun, S., & Wen, P. (2011). Differentiation Strategy, High-performance human resource practices, and firm performance: moderation by employee commitment. *The International Journal of Human Resource Management*, 22(15), 3068-3079.

M.L. Dongare, P. B. (Octubre de 2015). *Refractive index based optical Brix measurement technique with equilateral angle prism for sugar and Allied Industries*. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0030402615004568?via%3>
Dihub

MacDuffie, J. P. (1995). Human Resource Bundles and Manufacturing Performance: Organizational Logic and Flexible Production Systems in the World Auto Industry. *Industrial and Labor Relations Review*, 48(2), 197-221.

- Macky, K., & Boxall, P. (2007). The Relationship Between High-Performance Work Practices and Employee Attitudes: an Investigation of Additive and Interaction Effects. *The International Journal of Human Resource Management*, 18(4), 537-567.
- Maldonado, J. Á. (2005). *LOS "GURÚS" DE LA CALIDAD TOTAL Y SUS PRINCIPIOS*. Obtenido de FUNDAMENTOS DE LA CALIDAD : https://www.eumed.net/libros-gratis/2011f/1117/gurus.html?utm_source
- Marriott, R. D. (10 de Agosto de 2018). *Mapeo de procesos: la base para una mejora eficaz de la calidad*. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S153854421830083X?via%3>
Dihub
- Mathieu, J., & Zajac, D. (1990). A review and meta-analysis of the antecedents correlates consequences of organizational commitment. *Psychological Bulletin*, 108(2), 171-194.
- Mayer, R., & Schoorman, D. (1992). Predicting Participation and Production Outcomes Through a Two Dimensional Model of Organizational Commitment Model. *The Academy Management of Journal*, 35(3), 671-684.
- McMahan, G., Virick, M., & Wright, P. (1994). Alternative and theoretical perspectives for strategic human resource management revisited: progress, problems and prospects. *Research in personnel human resource management suplement*, 99-122.
- MEJL Hulscher, MGH Laurant , RPTM Grol. (15 de Febrero de 2003). *Evaluación de procesos en intervenciones de mejora de la calidad*. Obtenido de

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12571344/>

Metrol, I. J. (10 de Diciembre de 2010). *Una descripción general de la evaluación de la capacidad de los sistemas de medición y estudios de repetibilidad y reproducibilidad de calibres.* Obtenido de <https://www.metrology-journal.org/articles/ijmqe/abs/2010/02/ijmqe2010019/ijmqe2010019.html>

Mettler Toledo. (04 de Agosto de 2016). *Instrumentos analíticos de laboratorio.* Obtenido de <https://www.mt.com/int/es/home/library/applications/lab-analytical-instruments.html>

Mettler Toledo. (26 de Septiembre de 2024). *Análisis Brix eficiente en alimentos y bebidas.* Obtenido de <https://www.mt.com/es/es/home/library/guides/lab-analytical-instruments/efficient-brix-analysis-in-food-and-beverage.html>

Meyer, A., Stanley, D. J., Herscovitch, L., & Topolnytsky, L. (2002). Affective, continuance, and normative commitment to the organization: A meta-analysis of antecedents, correlates and consequences. *Journal of Vocational Behavior, 61*, 20-52.

Meyer, J., & Allen, N. (1991). A three-component conceptualization of organizational commitment. *Human Resource Management Review, 1*, 61-89.

Meyer, J., & Allen, N. (1997). *Commitment in the workplace. Theory, Research and Application.* United States of America: Sage Publications Inc.

Meyer, J., & Herscovitch, L. (2001). Commitment in the Workplace. Toward a General Model. *Human Resource Management Review, 11*, 299-326.

Meyer, J., Stanley, D., Jackson, T., & McInnis, K. (2012). Affective, normative, and

continuance commitment levels across cultures: A meta-analysis. *Journal of Vocational Behavior*, 80, 225-245.

Meyer, J., Stanley, D., Jackson, T., & McInnis, K. (2012). Affective, normative, and continuance commitment levels across cultures: A Meta-analysis. *Journal of Vocational Behavior*, 80, 225-245.

Monsalve-Castro, C. (2014). *Gestión de la Calidad del servicio en los Hoteles Pyme de Bucaramanga y su área metropolitana*. Bucaramanga: USTA.

Montgomery, W. y. (21 de Noviembre de 2017). *Algunas direcciones actuales en la teoría y aplicación del monitoreo estadístico de procesos*. Obtenido de <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00224065.2014.11917955>

Montoya Monsalve, J. N., & Montoya Naranjo, J. (2012). Grupo Semco y las prácticas de recursos humanos de alto compromiso, una ventaja competitiva. *Innovar*, 21-38.

Mowday, R. (1998). Reflections on the study and relevance of organizational commitment. *Human Resource Management Review*, Vol. 8, N° 4.

Mowday, R. (1998). Reflections on the study and relevance of organizational commitment. *Human Resource Management Review*, 8(4), 387-401.

Mowday, R. (1998). Reflections on the Study and Relevance of Organizational Commitment. *Human Resource Review*, 8(4), 387-401.

Mowday, R., Steers, R., & Porter, L. (1979). The Measurement of organizational commitment. *Journal of Vocational Behavior*, 14, 224-247.

Nolan, J. (18 de Diciembre de 2025). *Análisis de los requerimientos de medición y monitoreo de la ISO 9001:2015*. Obtenido de https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/analisis-de-los-requerimientos-de-medicion-y-monitoreo-de-la-iso-90012015/?utm_source

NTC-ISO/IEC 17025 . (2018). *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025 (PRIMERA ACTUALIZACION)*. Obtenido de https://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2015/Norma%20tecnica%20colombiana%2017025.pdf?utm_source

O'Reilly III, C., & Chatman, J. (1986). Organizational Commitment and Psychological Attachment: Teh Effects of Compliance, Identification, and Internalization on Prosocial Behavior. *Journal of Applied Psychology*, 71(6), 492-499.

Oltra, F. (2015). Características diferenciales entre la dirección de personal y la Gestión de Recursos Humanos. Valencia.

ONAC - MinCit. (07 de Enero de 2025). *La Acreditación en Colombia a la luz del Decreto 1471 del 2014-08-05*. Obtenido de https://www.mincit.gov.co/getattachment/737a50e0-fb63-4338-90eb-b58e534ba28d/Acreditacion-en-Colombia-a-la-luz-del-Decreto-1471.aspx?utm_source

ONAC. (24 de Diciembre de 2024). *Acreditación de Laboratorios de Calibración*. Obtenido de https://onac.org.co/servicios/laboratorios-de-calibracion/?utm_source

Ordiz Fuertes, M. (2002). *Pácticas de Alto Rendimiento en Recursos Humanos: Concepto y*

- Factores que Motivan su Adopción. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 12, 247-265.
- Paniagua, C. G. (2005). *Principales Escuelas del Pensamiento Administrativo*. San Jose de Costa Rica: Editorial Universidad Estatal a Distancia. Pag, 65-68.
- Pascual, V. (2013). *El uso de la prácticas de Alto rendimiento en la Pyme: aplicación, factores explicativos y estrategia corporativa*. Universidad de Valencia, Valencia.
- Penley, L. E., & Gould, S. (1988). Etzioni's Model of Organizational Involvement: a Perspective for Understanding Commitment to Organizations. *Journal of Organizational Behavior*, 9, 43-9.
- Peralta, G. M., Santofimio, A. M., & Segura, V. (2007). El Compromiso Laboral: Discursos en la Organización. *Psicología Desde El Caribe*, 19, 81-109.
- Pfeffer, J. (1998). Seven practices of successful organizations. *California Management Review*, 40(2), 96.
- Pfeffer, J. (1998). Seven Practices of Successful Organizations. *California Management Review*, 40(2), 96.
- Pimienta, R. (2000). Encuestas probabilísticas vs. no probabilísticas. *Política y Cultura*, 263-276.
- Porter, L., Steers, R., & Mowday, R. (1974). Organizational Commitment, Job Satisfaction and Turnover Among Psychiatric Technicians. *Journal of Applied Psychology*, 59(5), 603-609.

Powell, D., & Meyer, J. (2004). Side-Bet Theory and Three-component Model of Organizational Commitment. *Journal of Vocational Behavior*, 65(1), 157-177.

Quinn, R. (1988). *Beyond Rational Management: MAstering the Paradoxes and Competing Demands of High Performance*. San Franciscp: Jossey-Bass.

Reidl-Martínez, L. M. (01 de Abril de 2013). *Confiabilidad en la medición*. Obtenido de Investigación en educación médica: <https://riem.facmed.unam.mx/index.php/riem/article/view/440>

Rodríguez, J. (Enero de 2001). Los sistemas de gestión de recursos humanos y la efectividad de las organizaciones. Oviedo: Universidad de Oviedo.

Rodriguez, V. (2012). La naturaleza jurídica de las cajas de compensación en Colombia: Una visión frente a su control. *Justicia Juris*, 8(1), 9-21.

Salancik, G. (1977). Commitments and the Control of Organizational Behavior and Belief. (N. D. Behavior, Ed.) *Human Resource Managemente Journal*, 3(3), 21-42.

Sc, J. D. (Abril de 2020). *Comunicación corta: Caracterización de la composición química de la melaza*. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32331893/>

SENA. (01 de Enero de 2020). *PORTAFOLIO SERVICIOS TECNOLOGICOS*. Obtenido de https://www.sena.edu.co/es-co/Empresarios/Documents/PORTAFOLIO_SERVICIOS_TECNOLOGICOS.PDF?utm_source

Sensors. (2024). *Fibre Refractometry for Minimally Invasive Sugar Content Measurements within Produce*. Obtenido de

8220/24/19/6336?utm_source

Smeenk, S. G., Eisinga, R. N., Teelken, J. C., & Doorewaard, J. A. (2006). The Effects of HRM practices and antecedents on organizational commitment among university employees. *International Journal of Human Resource Management*, 2035-2054.

Taubaso, C. (13 de Octubre de 2019). *¿Cumple un laboratorio ISO17025 con la norma ISO 9001?* Obtenido de https://metrologiaycalidad.com/2019/10/13/cumple-un-laboratorio-iso17025-con-la-iso-9001/?utm_source

Tsonopoulos, D. A. (01 de Mayo de 1995). *Vapor-Liquid Critical Properties of Elements and Compounds. 2. Normal Alkanes.* Obtenido de <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/je00019a001>

UNIANDES. (01 de Enero de 2025). *Estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos.* Obtenido de https://revista.uniandes.edu.ec/ojs/index.php/RUCSALUD/article/view/3692?utm_source

Vara, A. (2012). *Desde la idea hasta la sustentación: 7 pasos para una tesis exitosa. Un método efectivo para las ciencias empresariales.* Lima: Universidad de San Martín de Porres.

Villalba, M. O. (2001). Incremento de la Satisfacción y del Compromiso Organizacional de los Empleados a través del Liderazgo Efectivo. *Academia. Revista Latinoamericana de Administración*, 26., 5-17.

Way, S. (2002). High Performance Work Systems and Intermediate Indicators of Firm

Performance Within the US small Business Sector. *Journal of Management*, 28(6), 765-785.

Whitener, E. M. (2001). Do High commitment human resource practices affect employee commitment? Across-level analysis using hierarchical linear modeling. *Journal of Management*, 515-535.

Wikipedia. (15 de Marzo de 2005). *Sistema de gestión de la calidad*. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_la_calidad?utm_source
ce

Wikipedia. (12 de Febrero de 2025). *Metrología*. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa?utm_source

Wikipedia. (03 de Noviembre de 2025). *Normalización o Estandarización* . Obtenido de <https://es.wikipedia.org/wiki/Normalizaci%C3%B3n>

Wood, V. B. (04 de Agosto de 2010). *Lograr la trazabilidad metrológica en la medición química y bioanalítica*. Obtenido de <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2010/ja/b919885g>

Wright, P., Gardener, T., & Moynihan, L. (2003). The Impact of HR practices on the Performance of Business Units. *Human Resource Management Journal*, 13(2), 21-36.

Wright, P., Gardner, T., & Moynihan, L. (2003). The impact of HR practices on the performance of business units. *Human Resource Management Journal*, 13(3), 21-36.

Wright, T., & Boswell, W. (2002). Desagregating HRM: A review and Synthesis of Micro

and Macro Human Resource Management Research. *Journal of Management*, 28(3), 247-276.

Wu, P.-C., & Chaturvedi, S. (2009). The role of procedural justice and power distance in the relationship between high performance work systems and employee attitudes: A multilevel perspective. *Journal of Management*, 35(5), 1228-1247.

Yan Jiang, J., & Liu, C.-W. (2015). High Performance Work Systems and Organizational Effectiveness: The Mediating Role of Social Capital. *Human Resource Management Review*, 25, 126-137.

Zeithaml, V., Parasuraman, A., & Berry, L. (1993). *Calidad Total En la Gestión de Servicios*. Madrid: Díaz de Santos.