1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la emisión del Concepto Técnico de Adquisición de Reactivos de Laboratorio en la Empresa de Servicios Públicos Domiciliarios, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas y normativas aplicables, de conformidad con la Resolución 1619 de 2015 y la ISO/IEC 17025:2017.

2. ALCANCE

Aplica a la evaluación y emisión del Concepto Técnico previo a la adquisición de reactivos para el Laboratorio de Agua Potable de la empresa, asegurando su idoneidad y cumplimiento con los requerimientos técnicos y normativos.

3. RESPONSABLES

Analista de Laboratorio	• Identificar y justificar la necesidad de adquisición de reactivos, equipos o elementos de laboratorio, con base en el inventario, la planificación de ensayos y la demanda operativa. • Definir y documentar las especificaciones técnicas, requisitos de calidad, pureza, compatibilidad y uso previsto de los reactivos y equipos requeridos. • Realizar la evaluación técnica inicial de los elementos a adquirir, verificando su conformidad con los métodos de ensayo, la ISO/IEC 17025:2017 y demás requisitos legales aplicables.
Par Técnico	• Verificar la evaluación técnica realizada, asegurando el cumplimiento de las normas de calidad, seguridad y requisitos técnicos aplicables. • Revisar la coherencia técnica del Concepto Técnico de Adquisición, así como la suficiencia de las especificaciones y documentación soporte.

4. DEFINICIONES / TERMINOLOGÍA

Concepto Técnico de Adquisición	Documento técnico mediante el cual se evalúa y justifica la idoneidad de reactivos, equipos o elementos de laboratorio a adquirir, verificando el cumplimiento de requisitos técnicos, normativos y de calidad aplicables antes de su compra.
Cumplimiento Normativo	Condición mediante la cual los reactivos y equipos adquiridos satisfacen los requisitos legales, reglamentarios y normativos vigentes aplicables al laboratorio.
Equipo de Laboratorio	Instrumento, aparato o sistema utilizado para la ejecución de ensayos, mediciones o análisis en el laboratorio, cuyo desempeño debe ser adecuado al uso previsto y compatible con los requisitos técnicos y normativos.
Especificaciones Técnicas	Conjunto de características técnicas, funcionales y de calidad que deben cumplir los reactivos o equipos de laboratorio para garantizar resultados confiables y reproducible
Evaluación Técnica	Proceso de análisis y verificación mediante el cual se determina si un reactivo o equipo cumple con los requisitos establecidos por la normativa aplicable, los métodos de ensayo y las necesidades del laboratorio.
Ficha Técnica	Documento emitido por el fabricante o proveedor que describe las características, condiciones de uso, almacenamiento, seguridad y desempeño de un reactivo o equipo de laboratorio

ISO/IEC 17025:2017	Norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, aplicable a la selección y uso de reactivos y equipos.
Reactivo de Laboratorio	Sustancia química o material utilizado para la realización de análisis físico-químicos, microbiológicos o ensayos de laboratorio, que debe cumplir con especificaciones técnicas, pureza y condiciones de uso definidas.
Registro	Documento físico o digital que evidencia las actividades realizadas durante el proceso de solicitud, evaluación, emisión y aprobación del Concepto Técnico de Adquisición.
Trazabilidad	Capacidad de reconstruir el historial, aplicación y localización de un reactivo o equipo, a través de registros documentados asociados a su adquisición, uso y control.

5. POLÍTICAS DE OPERACIÓN

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

No	ACTIVIDAD (QUE)	DESCRIPCIÓN (COMO)	RESPONSABLE (QUIEN)	REGISTRO / DOCUMENTO
		REACTIVOS / EQUIPOS		
1	Identificación de la Necesidad	El Analista de Laboratorio revisa el inventario y determina los reactivos a adquirir. Se verifica la disponibilidad de reactivos existentes y la frecuencia de uso.	Analista de Laboratorio	PM-LAB-MT-03 Matriz Semaforizado de Reactivos de Laboratorio Plan Anual de Adquisiciones
2	Realización de la Etapa Precontractual	Una vez identificada la necesidad, el área competente adelanta la etapa precontractual, la cual comprende la planificación del proceso de adquisición, la definición del tipo de contratación a aplicar, la recopilación de información del mercado, la solicitud de cotizaciones cuando aplique y la estructuración preliminar de los requisitos administrativos, técnicos y financieros.	Analista de Laboratorio	PA-GC-CTO-FO-01 Lista de Chequeo Contractual
3	Evaluación Técnica	El Analista de Laboratorio realiza la evaluación técnica de los reactivos o equipos requeridos, verificando que las especificaciones técnicas, el desempeño, la compatibilidad con los métodos de ensayo y los requisitos de calidad cumplan	Analista de Laboratorio / Par Técnico	PM-LAB-FO-35 Evaluación Técnica de Compras de Laboratorio Fichas Técnicas de los Reactivos / Equipos

		con la ISO/IEC 17025:2017 y demás disposiciones legales aplicables.		
4	Emisión del Concepto Técnico de Adquisición	Con base en la evaluación técnica realizada, el Analista de Laboratorio valida la información y emite el Concepto Técnico de Adquisición, certificando la idoneidad técnica y el cumplimiento normativo del reactivo o equipo a adquirir.	Analista de Laboratorio / Par Técnico	PM-LAB-FO-35 Evaluación Técnica de Compras de Laboratorio Fichas Técnicas de los Reactivos / Equipos
5	Elaboración de los Estudios Previos	Con fundamento en el Concepto Técnico de Adquisición aprobado, se elaboran los Estudios Previos del proceso de contratación, incluyendo la justificación de la necesidad, las especificaciones técnicas definitivas, el análisis del mercado y los criterios técnicos para la selección del proveedor.	Analista de Laboratorio Profesional de Contratación	PA-GC-CTO-FO-03 Estudios Previos
6	Aprobación y Registro	El Concepto Técnico de Adquisición y los Estudios Previos son aprobados por la Gerencia General. La documentación se registra y se continua con la Fase Contractual.	Gerente General	PA-GC-CTO-FO-01 Lista de Chequeo Contractual
SERVICIOS				
1	Identificación de la Necesidad del Servicio	El Analista de Laboratorio identifica la necesidad de subcontratar servicios de laboratorio, derivada de la falta de capacidad técnica interna, alcance del método de ensayo, acreditación requerida, contingencias operativas o exigencias normativas aplicables.	Analista de Laboratorio	Plan Anual de Adquisiciones
2	Realización de la Etapa Precontractual	Una vez identificada la necesidad del servicio, el área competente adelanta la etapa precontractual, que incluye la planeación del proceso, el análisis preliminar del mercado, la identificación de posibles laboratorios subcontratados y la recopilación de información técnica y administrativa	Analista de Laboratorio	PA-GC-CTO-FO-01 Lista de Chequeo Contractual Cotizaciones preliminares (si aplica)

		necesaria para la evaluación del servicio.		
3	Evaluación Técnica del Servicio Subcontratado	El Analista de Laboratorio realiza la evaluación técnica del laboratorio subcontratado, verificando como mínimo: alcance del servicio, métodos de ensayo, acreditación vigente (ISO/IEC 17025), competencia técnica, tiempos de respuesta, aseguramiento de la validez de los resultados y cumplimiento de requisitos legales y normativos.	Analista de Laboratorio / Par Técnico	PM-LAB-FO-37 Evaluación Técnica de Servicios de Laboratorio Certificados de Acreditación
4	Emisión del Concepto Técnico de Adquisición del Servicio	Con base en la evaluación técnica realizada, el Analista de Laboratorio y el Par Técnico emiten el Concepto Técnico de Adquisición del servicio, certificando la idoneidad del laboratorio subcontratado, el cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2017 y la viabilidad técnica para la prestación del servicio requerido.	Analista de Laboratorio / Par Técnico	PM-LAB-FO-37 Evaluación Técnica de Servicios de Laboratorio
5	Elaboración de los Estudios Previos	Con fundamento en el Concepto Técnico de Adquisición del servicio aprobado, se elaboran los Estudios Previos del proceso contractual, incluyendo la justificación de la contratación, el objeto del contrato, las condiciones técnicas del servicio, el análisis del mercado y los criterios de selección del contratista.	Analista de Laboratorio Profesional de Contratación	PA-GC-CTO-FO-03 Estudios Previos
6	Aprobación y Registro	El Concepto Técnico de Adquisición del servicio y los Estudios Previos son aprobados por la Gerencia General. La documentación se registra en el sistema de gestión documental y se continúa con la fase contractual.	Gerente General	PA-GC-CTO-FO-01 Lista de Chequeo Contractual

PUNTO DE CONTROL

Actividades 3, 4, 5 y 6 (Reactivos/Equipos / Soportes documentados)
Actividades 3, 4, 5 y 6 (Servicios / Soportes documentados)

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Resolución 1619 de 2015. Estándares de calidad aplicables a laboratorios de salud pública
Decreto 1575 de 2007. Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano
Decreto 1595 de 2015. Sistema Nacional de Calidad
Decreto 1496 de 2018. Clasificación y comunicación de peligros de productos químicos
Resolución 773 de 2021. Adopción del Sistema Globalmente Armonizado – SGA para productos químicos
NTC-ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad – Requisitos
NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
Manual de Contratación de la Entidad, versión vigente
Plan Anual de Adquisiciones de la Entidad, versión vigente

8. ANEXOS

PM-LAB-MT-03 Matriz Semaforizado de Reactivos de Laboratorio
PM-LAB-FO-35 Evaluación Técnica de Compras de Laboratorio
PM-LAB-FO-37 Evaluación Técnica de Servicios de Laboratorio
PA-GC-CTO-FO-03 Estudios Previos
PA-GC-CTO-FO-01 Lista de Chequeo Contractual
Fichas Técnicas de los Reactivos / Equipos
Plan Anual de Adquisiciones

ELABORÓ	NATURALEZA DEL CAMBIO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN
Andrew Masami Asakura Garcia	Procedimiento inicial	01	26/10/2024
Andrew Masami Asakura Garcia	Actualización del Correo Corporativo	02	01/04/2025

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Andrew Masami Asakura Garcia	Nombre: Juan Camilo Chaparro Ruiz Julieth Paola Camargo Pedraza	Nombre: Yeison Rokney Torres Suarez
Cargo: Profesional SIG	Cargo: Analista de Laboratorio Profesional Ambiental	Cargo: Gerente General
Firma:	Firma:	Firma:

Km 1 Vía Francisco Montaña / Código Postal 150444
Números de Contacto: +(57) 320 8587785 – 320 8585284
Correo electrónico: redvital@paipa-boyaca.gov.co / laboratorio@redvitalpaipa.com
Página Web: www.redvitalpaipasaesp.com

Km 1 Vía Francisco Montaña / Código Postal 150444
Números de Contacto: +(57) 320 8587785 – 320 8585284
Correo electrónico: redvital@paipa-boyaca.gov.co / laboratorio@redvitalpaipa.com
Página Web: www.redvitalpaipasaesp.com