

**Propuesta del diseño de guía para el montaje de un laboratorio de Mediciones Higiénicas
en la Universidad ECCI Sede Bogotá**

Eigly Eliany Reyes Kamphuis,
Nicolas Felipe Moreno Espinosa y Marly Yirley Cano Chilito.

Msc. Luz Marleny Moncada

Especialización en Gerencia en Seguridad y Salud en el Trabajo

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C 2022

**Propuesta del diseño de guía para el montaje de un laboratorio de Mediciones Higiénicas
en la Universidad ECCI Sede Bogotá**

Eigly Eliany Reyes Kamphuis Cod, 90509

Nicolas Felipe Moreno Espinosa Cod, 38627

Marly Yirley Cano Chilito Cod, 99258

Tutora

Msc. Luz Marleny Moncada

Especialización en Gerencia en Seguridad y Salud en el Trabajo

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D. 2022

Dedicatoria

A Dios por brindarme todas las facultades para desempeñar de la mejor manera mi formación académica y profesional, a mi familia por estar presentes en todo el proceso y brindarme su apoyo incondicional en cada meta propuesta.

Marly

En primer lugar, a mi madre y mi padre quienes me dieron su apoyo incondicional para alcanzar este logro, a mi abuelo por acompañarme en casi todo el camino, y a mi hermana por ser mi pilar en este proceso académico el cual estoy a punto de culminar.

Nicolás

A mi Dios primeramente por que sin El no sería nadie, A mi Familia, a mi compañero de vida e hijas por impulsarme a seguir formándome, por su apoyo incondicional.

Eigly

Agradecimientos

A la universidad ECCI que con su programa en Gerencia de la Seguridad y Salud en el trabajo aportaron a la formación de nuevos profesionales y nos brindaron las bases para desempeñar esta labor, de igual manera, a la Profesora Magister Luz Marleny Moncada por toda su disposición y acompañamiento en todo este proceso investigativo, a los compañeros del seminario de Investigación y Trabajo de grado por su apoyo y compromiso en todas las actividades realizadas para culminar con feliz término este proceso de formación académica.

Tabla de contenido

| | |
|---|-----|
| Introducción | 13 |
| 2. Problema de investigación | 15 |
| 2.1 Descripción del problema | 15 |
| 2.2 Formulación del problema | 16 |
| 3. Objetivos | 17 |
| 3.1 Objetivo general | 17 |
| 3. 2 Objetivos específicos | 17 |
| 4. Justificación y delimitación | 18 |
| 4.1 Justificación..... | 18 |
| 4.2 Delimitación..... | 21 |
| 4.3 Limitaciones..... | 21 |
| 5. Marcos de referencia..... | 22 |
| 5.1 Estado del arte | 22 |
| 5.2 Marco teórico | 30 |
| 5.3 Marco legal..... | 44 |
| 6. Marco metodológico de la investigación | 49 |
| 6.1 cronograma..... | 50 |
| 6.2 Recolección de la Información..... | 51 |
| 6.3 Análisis de la Información. | 52 |
| 7. Resultados | 52 |
| 7.1 Fase 1. Diagnostico | 52 |
| 7.2 Fase 2. Investigación..... | 53 |
| 7.3. Fase 3. Análisis de la información | 54 |
| 7.4. Propuesta | 69 |
| 8. Análisis Financiero | 150 |
| 8.1. Costos..... | 151 |
| 8.2. Beneficios..... | 155 |
| 9. Conclusiones y recomendaciones | 156 |
| 9.1 Conclusiones | 156 |
| 9.2 Recomendaciones..... | 158 |
| 10. Referencias bibliográficas..... | 161 |

| | |
|--|-----|
| 11. Anexos | 170 |
| Anexo 1. Anexo técnico No. 1 Campos de acción para personas naturales. | 170 |
| Anexo 2. Cotización Calibración de Equipos. | 172 |
| Anexo 3. Lista de Chequeo requisitos norma ISO 17025:2017 | 173 |
| Anexo. 4 Lista de chequeo. Anexo técnico No. 2 Resolución 0754 de 2021 | 200 |

Tabla de figuras

| | |
|---|-----|
| Figura 1. Variables del sistema general del riesgo, 2022 | 20 |
| Figura 2. Comportamiento riesgos laborales año 2021 y 2022 | 20 |
| Figura 3. Sonómetro..... | 35 |
| Figura 4. Luxómetro | 36 |
| Figura 5. Medidor de estrés térmico | 37 |
| Figura 6. Medidor de vibración de brazo..... | 38 |
| Figura 7. Cronograma de actividades del proyecto | 50 |
| Figura 8. Ensayos que acredita al ONAC | 68 |
| Figura 9. Hoja de ruta para la implementación de un laboratorio de higiene | 73 |
| Figura 10. Hoja de ruta para la solicitud de licencia como persona natural | 74 |
| Figura 11. Hoja de ruta para la solicitud de licencia como persona jurídica | 81 |
| Figura 12. Requerimientos según norma ISO 170025:2017..... | 87 |
| Figura 13. Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio..... | 128 |
| Figura 14. Puntos esenciales del informe higiénico..... | 136 |
| Figura 15. Esquema de contenidos del informe higiénico..... | 137 |
| Figura 16. Ámbitos de actuación de los médicos del trabajo y los higienistas industriales | 139 |
| Figura 17. Escala combinada de rangos de exposición..... | 144 |
| Figura 18. Concentraciones de los componentes químicos | 145 |
| Figura 19. Evaluación de agentes físicos..... | 147 |
| Figura 20. Costo de la evaluación para acreditación ante el ONAC | 155 |

Lista de tablas

| | |
|--|-----|
| Tabla 1. Equipos de mediciones Higiénicas de la Universidad ECCI..... | 53 |
| Tabla 2. Campos de acción para personas naturales..... | 78 |
| Tabla 3. Equipos de oficina | 151 |
| Tabla 4. Equipos de cómputo y personal | 152 |
| Tabla 5. Otros gastos..... | 152 |
| Tabla 6. Gastos de funcionamiento mensual del laboratorio de higiene | 153 |
| Tabla 7. Gastos de calibración anual de equipo del laboratorio de higiene..... | 154 |

Tabla de anexos

| | |
|---|-----|
| Anexo 1. Campos de acción para personas naturales..... | 170 |
| Anexo 2. Cotización calibración de equipos..... | 172 |
| Anexo 3. Lista de Chequeo requisitos norma ISO..... | 173 |
| Anexo 4. Lista de chequeo anexo técnico 2. Resolución 0754 2021 | 200 |

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar una propuesta de guía para el montaje de mediciones higiénicas en la Universidad ECCI, mediante la recopilación de los requerimientos legales y normativos nacionales e internacionales; estableciendo que tipo de equipos son necesarios para el establecimiento, esto con el fin de evaluar los riesgos a los que se puede estar expuesto en el desarrollo de las actividades en cualquier unidad productiva.

Uno de los sectores económicos que más presenta al año accidentes de trabajo es el sector de la industria y manufacturera seguido por el sector de la construcción donde el trabajador está expuesto a riesgos por mantenimiento deficiente de la maquinaria, poco ceñimiento a los procesos de gestión de riesgos, entrenamiento de seguridad inadecuado y en muchos casos uso inadecuado del equipo de protección personal, acarreado graves accidentes de trabajo, desencadenando una enfermedad laboral o provocando incluso la muerte del operario.

Es muy indispensable que las empresas adopten medidas correctivas y preventivas a esta problemática, realizando las mediciones periódicamente de iluminación, ruido, confort térmico, vibraciones, radiaciones ionizantes, no ionizantes entre otras mediciones, dependiendo de la actividad productiva de la entidad, para realizar la identificación de sus riesgos, mantener el control de los peligros, logrando un equilibrio entre la eficiencia operativa y la seguridad de los empleados; mediante estas acciones, se optimizan las tareas debido que al tener excelentes condiciones laborales, el trabajador tiene mayor calidad de vida, se reduce el ausentismo laboral, la empresa disminuye costos, previene riesgos psicosociales, mejora la imagen corporativa y demás ventajas que trae consigo un buen diagnóstico de los factores de riesgo.

El modelo de esta guía está diseñada para ser implementada en la Universidad ECCI debido a que la entidad ya cuenta con equipos idóneos para realizar las mediciones con la intención de prestar los servicios a las aseguradoras de riesgos laborales y demás entidades externas que requieran del servicio, sin embargo, es una metodología que se puede aplicar a cualquier entidad interesada en realizar las mediciones higiénicas en el ámbito nacional, teniendo en cuenta los parámetros y requisitos necesarios para efectuar su acreditación.

Palabras clave: Mediciones Higiénicas, laboratorio, riesgo, enfermedad laboral, guía

Abstract

The objective of this work is to design a proposal of guide for the assembly of the Hygienic Measurements Laboratory at ECCI University, by compiling the legal requirements at a national and international level, establishing what type of equipment is necessary for the proper performance of the laboratory, this in order to evaluate the risks it can be exposed to, during development of activities in any productive unit.

It is essential that companies carry out periodic measurements of lighting, noise, thermal comfort, vibrations, non-ionizing radiation, among others, depending on the needs of the entity, in order to control the risks that often generate occupational diseases. By implementing these measures, the work tasks are optimized due to the fact that by having excellent working conditions the worker has a better quality of life, the absenteeism is reduced, the company reduces costs, prevents psychosocial risks, improves the corporate image and other advantages that come with a good diagnosis of risk factors. The model guide is designed to be implemented at ECCI University due to the entity already has the appropriate equipment to perform the Hygienic measurements with the intention of providing services to occupational risk insurers and other external entities that require the service.

Keywords: hygienic measurements, laboratory, occupational disease, risk, guide.

Introducción

La seguridad y salud en el trabajo es una disciplina de suma importancia que tiene como objeto mejorar las condiciones laborales de los trabajadores; el correcto funcionamiento de este sistema en una entidad permite, identificar los peligros a los que está expuesto el empleado, tomar medidas correctivas y preventivas ante los posibles riesgos que se pueden presentar al desarrollar dichas funciones; evitando así, accidentes laborales, enfermedades y posibles muertes causadas a raíz de los accidente presentados. Para las entidades es indispensable garantizar la calidad de vida del personal, optimizar las tareas asignadas, mejorar el ambiente laboral, fortalecer su productividad, establecer eficiencia operativa prevaleciendo la integridad, salud y seguridad de los trabajadores.

La tasa de accidentalidad laboral en el país, enfermedad laboral y mortalidad presentados en los diferentes sectores económicos tales como industria manufacturera, construcción, servicios sociales y de salud, agricultura, ganadería, caza y silvicultura sector de minas y canteras, y demás sectores, son indicadores de los riesgos a los que está expuestos día a día el trabajador al desempeñar sus funciones.

Como medida de prevención a los posibles riesgos, existen las mediciones higiénicas que son un pilar estratégico en la organización ya que se encargan de la “evaluación y control de los riesgos físicos y/o condiciones ambientales” de manera que se puedan identificar potenciales enfermedades en el área de trabajo producto del desarrollo de las actividades o tareas asignadas; estas evaluaciones, se encargan de determinar las condiciones de iluminación, ruido, temperatura, radiaciones ionizantes, no ionizantes, vibraciones y demás en un área de trabajo a las que está expuesto el recurso humano, evitando muchos accidentes de trabajo, riesgos que establecen ciertas funciones laborales.

Por lo anterior, esta investigación está enfocada en establecer una Guía para el montaje de mediciones higiénicas; para su desarrollo se realizaron cuatro fases, diagnóstico, investigación, análisis y propuesta, mediante las cuales se realizó la consulta de documentación nacional e internacional y se efectuó el apoyo en investigaciones referentes a los diseños de laboratorios, guías realizadas, estudios de factibilidad para la implementación de los sistemas de seguridad y salud, propuestas de montaje, equipos requeridos, requisitos necesarios para obtener la licencia, exposición a los riesgos laborales, identificación de peligros, valoración de evaluaciones higiénicas y distintos estudios que nos sirvieron como base para empezar a diseñar nuestro modelo de guía.

De igual manera, se realizó la recopilación de los parámetros y lineamientos legales y normativos necesarios, de orden nacional e internacional, normas indispensables como ISO/IEC 17025:2017, Norma BSI OHSAS 180001 entre varios decretos, guías, resoluciones que permiten ser base para conocer la importancia y cumplimiento a la hora de realizar las mediciones higiénicas.

En el desarrollo de la propuesta se realiza la guía con la información recolectada de sus requerimiento legales y normativos para la implementación de los laboratorios de mediciones de higiene en Colombia, indicando los equipos necesarios para realizar su montaje, requisitos indispensables para obtener la licencia en seguridad y salud en el trabajo tanto persona natural o jurídica, hoja de ruta para el montaje, calibración de equipos y demás requisitos necesarios a la hora de realizar estas mediciones que son tan importantes para generar medidas de control, prevención y/o corrección, que minimicen las condiciones de riesgos, garantizando la calidad de vida del personal, generando resultados en la organización y cumpliendo con la normatividad vigente.

2. Problema de investigación

2.1 Descripción del problema

En el ambiente laboral es frecuente estar expuestos al ruido, polvo, vibraciones, iluminación, estrés térmico, radiaciones ionizantes entre otros factores de riesgo que pueden alterar la salud del trabajador, por tal motivo, se implementan las mediciones higiénicas que son fundamentales para identificar, evaluar y controlar los riesgos que se pueden presentar en las diferentes áreas de la empresa.

Estas mediciones higiénicas están dedicadas al reconocimiento, evaluación y control de la concentración de un determinado contaminante que puede alterar las características del medio ambiente y el entorno del trabajo, permiten identificar condiciones químicas, físicas y biológicas que pueden afectar la seguridad y la salud del personal.

Las organizaciones deben realizar la identificación de riesgos, valoración de peligros y determinar los controles acorde a las necesidades y actividades que se desempeñan, alineando estos factores en comparación con los requisitos de cumplimiento de acuerdo a la resolución 0312 de 2019 sobre “estándares mínimos” de seguridad y salud en el trabajo, están dirigidas a prevenir y evitar las enfermedades profesionales y los daños en la salud provocados por la exposición a estos agentes contaminantes, de igual manera el decreto 1072 de 2015 en su artículo 2.2.4.6.15. Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos.

La Universidad ECCI sede Bogotá, es una entidad Privada que no cuenta con un laboratorio establecido con los requerimientos legales y normativos necesarios que le permita realizar las mediciones higiénicas siendo ésta, un ente importante enfocada a brindar sus servicios en carreras industriales a nivel del país.

Por lo tanto, requiere implementar un laboratorio que brinde el servicio a las Administradoras de Riesgos laborales, empresas públicas y privadas enfocadas en seguimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo estableciendo lineamientos para la realización de las mediciones higiénicas efectuando la evaluación del riesgo laboral, disminuyendo las tasas de enfermedades laborales a causa de factores físicos, químicos o biológicos.

2.2 Formulación del problema

Las mediciones higiénicas cumplen un papel de gran relevancia a nivel laboral, pues dentro de sus principales funciones está el controlar los riesgos prioritarios provenientes de peligros químicos físicos y biológicos que, al no darles un buen manejo, pueden afectar la salud de cualquier área de trabajo. Es por ello que mediante esta investigación se busca plantear y analizar la normatividad para montar un laboratorio que pueda suplir las necesidades de la comunidad en general.

¿Cómo la Universidad ECCI puede realizar el montaje del laboratorio de Mediciones Higiénicas en la Sede de la ciudad de Bogotá y cumplir con la Normatividad y requisitos legales?

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Realizar la propuesta del diseño de una guía para el montaje de un laboratorio de Mediciones Higiénicas basado en la recopilación de los requerimientos legales y normativos para la universidad ECCI sede Bogotá.

3. 2 Objetivos específicos

- Identificar la situación actual del laboratorio de la Universidad ECCI para determinar los equipos que utilizan para la ejecución de mediciones higiénicas y establecer su aplicabilidad a la normatividad vigente.
- Analizar la información recopilada sobre mediciones higiénicas y la implementación de un laboratorio, con el fin de establecer los requisitos en el sector de mediciones higiénicas y la implementación de un laboratorio.
- Realizar la propuesta del Diseño de la guía que establezca los Requerimientos necesarios para el montaje del laboratorio de mediciones Higiénicas para la universidad ECCI sede Bogotá.

4. Justificación y delimitación

4.1 Justificación

En la metodología de las carreras con enfoque industrial que ofrece la universidad ECCI es indispensable realizar distintas prácticas en valoraciones de las condiciones de seguridad en el área de trabajo, lo que determina realizar la identificación, valoración y evaluación del riesgo existente.

Es de vital importancia realizar la inspección de condiciones de seguridad para prevenir los accidentes y enfermedades laborales, que más allá de darle cumplimiento a la normatividad, contribuye al mejoramiento de las condiciones laborales y promueve la salud de los trabajadores; por esta razón, se realizan las evaluaciones higiénicas, que como se define en la Guía Técnica Colombiana GTC 45 es la “medición de los peligros ambientales presentes en el lugar de trabajo para determinar la exposición ocupacional y riesgos para la salud, en comparación con los valores fijados por la autoridad competente”

Según La secretaria Distrital de salud Las tasas de enfermedad laboral son encabezadas por el sector de servicios sociales y de salud, agricultura, ganadería, caza y silvicultura, seguido de minas y canteras. La tasa de mortalidad ha tenido un comportamiento variable, sin embargo, en los años 2019 y 2020 se evidencia que el sector de minas y canteras ha estado en el primer lugar. En 2020 el 77 % de los casos de mortalidad fueron consecuencia de accidentes laborales y el 33 % se dio como desenlace de enfermedad laboral.

De acuerdo al sistema de consulta de información de la cámara técnica de riesgos laborales de FASECOLDA y el comportamiento de las principales variables del Sistema General de riesgos laborales en Colombia, en lo que lleva del año 2022 se ha permitido establecer un número considerable de accidentes laborales y enfermedades producto de realizar distintas

prácticas y actividades en un área de trabajo; actualmente, nuestro país cuenta con un total de 10.805.074 trabajadores afiliados de manera dependiente e independiente a las Administradoras de Riesgos Laborales - ARL que operan hoy día tales como, Alfa, Aurora, Axa Colpatria, Bolívar, Colmena, Equidad, Positiva y Sura. En el presente año se muestra un balance de 421.319 accidentes de trabajo calificados como origen laboral y reconocidos por la ARL, 28.340 enfermedades laborales calificadas como de origen laboral, 376 muertes calificadas y reconocidas por la ARL como consecuencia de un accidente de trabajo y 25 muertes calificadas y reconocidas por la ARL como consecuencia de una enfermedad laboral.

El sector económico con más alto índice de accidentes laborales es el sector de la industria manufacturera con un total de 72.373 casos distribuidos en sus distintas clases de riesgo, seguido por el sector de construcción (50.605) casos y el sector de la agricultura, ganadería caza y silvicultura, 47.216 accidentes laborales. De igual manera, el sector donde sus trabajadores son más propensos a adquirir una enfermedad laboral es en el sector de servicios sociales y de salud con un total de 20.321 casos calificados y reconocidos por la ARL, seguido del sector de industria y manufacturera.

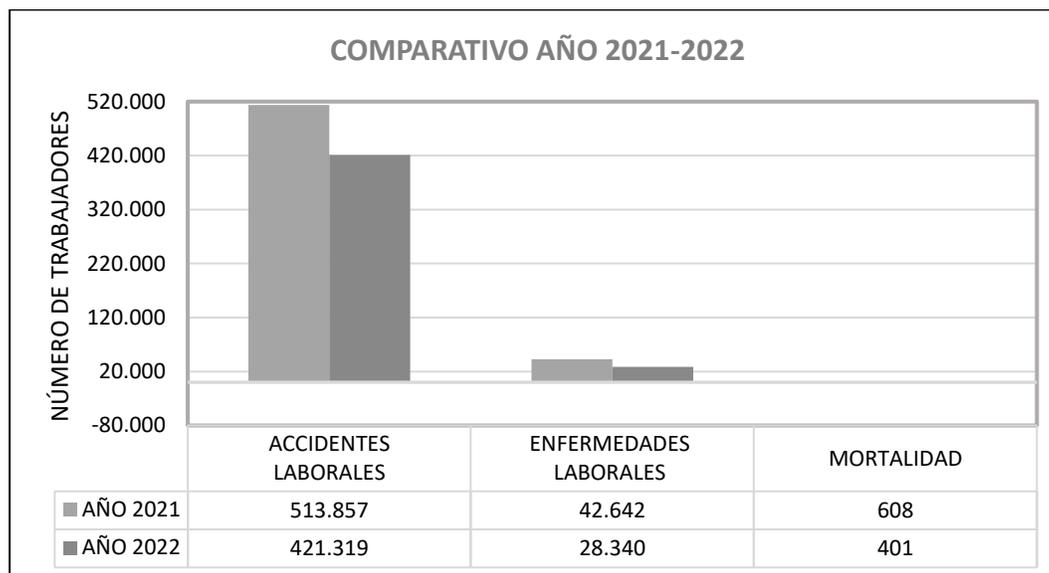
La tasa de mortalidad por accidentes o enfermedades laborales calificados y reconocidos por la ARL, en comparación con la relación al 2020 sigue siendo desafortunadamente en el sector económico de minas y canteras con un total de 95 muertes para este año 2022, seguido del sector de transporte almacenamiento y comunicaciones con un total de 41 muertes.

Figura 1
Variables del sistema general del riesgo, año 2022



Nota: la gráfica representa los accidentes de trabajo, enfermedades laborales y muertes producto de accidentes laborales durante el año 2022, fuente: sistemas Fasescolda
Elaboración propia.

Figura 2
Comportamiento riesgos laborales año 2021 y 2022



Nota: la gráfica representa el comportamiento de los accidentes de trabajo, enfermedades laborales y muertes producto de accidentes laborales durante los años 2021 y 2022, fuente: sistemas Fasescolda
Elaboración propia.

Los datos anteriores nos manifiestan la necesidad e importancia que conllevan las mediciones higiénicas para condicionar y asegurar los espacio de trabajo, previniendo posibles enfermedades, accidentes y muertes laborales. El desarrollo de esta guía proporciona a cualquier entidad conocer los requisitos legales y normativos a la hora de realizar las mediciones higiénicas, identificando los posibles riesgos a los que está expuesto el trabajador y así, tomar las acciones correctivas y de prevención, orientadas al mejoramiento de las codiciones laborales de los trabajadores.

4.2 Delimitación

El desarrollo de la investigación esta implementada en la recopilación de la información de los requisitos legales y normativos a nivel nacional e internacional, relacionados con los criterios del montaje de un laboratorio que realice mediciones higiénicas con el fin de brindar los servicios higiénicos en la universidad ECCI sede Bogotá.

4.3 Limitaciones

Una de las principales limitaciones que se tuvo con el desarrollo de la investigación ha sido poca profundización, la información y los estudios limitados que se han desarrollado con referencias a este tipo de laboratorio, ya que se basa principalmente en normatividad internacional.

5. Marcos de referencia

5.1 Estado del arte

5.1.1 Información Nacional

A continuación, se describen algunos documentos base de apoyo e investigación para el diseño guía de un laboratorio de mediciones higiénicas, y la importancia de realizarlas en las unidades productivas.

5.1.1.1 Propuesta para la Realización Guías de Laboratorio sobre el Tema Diseño de Experimentos para la Asignatura Métodos Experimentales del Programa de Ingeniería Industrial de la Universidad de Ibagué, Bryan Ernesto Rojas Jorge David almario Calderón Universidad de Ibagué año 2019. En esta investigación encuentran la problemática de que en el programa de ingeniería industrial en la asignatura de métodos experimentales no se encuentra presente la cantidad suficiente de herramientas que faciliten el aprendizaje de las temáticas enseñadas a los estudiantes siendo la inexistencia de guías metodologías de experiencias prácticas como laboratorios la mayor deficiencia reconocida. Para combatir este problema se hizo una propuesta para establecer nuevas guías de laboratorio como abordaje metodológico para apoyar el fortalecimiento de las competencias de la asignatura mencionada enfocándose en los lineamientos de la investigación cualitativa y cuantitativa donde se plantean experimentos previamente diseñados para cumplir con el objetivo de recrearlos de manera correcta y pretender que el estudiante tenga los resultados esperados. Las conclusiones de este proyecto indican que las guías proporcionan más herramientas para la comprensión y soluciones de problemas conllevando a la mejora de la calidad en productos y servicios deseados y denotando la enorme ayuda que dichas guías representan. Esta investigación usa las metodologías cuantitativa y cualitativa, cualitativa ya que el objetivo principal es la creación de guías de laboratorio como

apoyo al aprendizaje en la materia de Métodos Experimentales, y cuantitativa ya que los diseños de los ensayos experimentales cuentan con un factor numérico y de variables para determinar las posibilidades de cada experimento, el trabajo aporta una gran información de los factores que deben tener las guías para este tipo de procesos y los objetivos que deben ser prioridad para lograr la comprensión o solución de problemas para la cual se creó la guía en primer lugar,

5.1.1.2 Estudio de Factibilidad para la Implementación del Laboratorio de Seguridad Y Salud en el Trabajo para La Facultad Tecnológica de La Universidad Distrital Francisco José De Caldas, Gina Paola Amaya Romero Magaly Peña Vargas, Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Año 2016. En este trabajo de grado se denota la importancia de la salud y seguridad en el trabajo en los programas de tecnología industrial e ingeniería de producción con énfasis en gestión ambiental, destacando que el conocimiento adquirido en una única materia cursada como “Seguridad e Higiene Industrial” o es suficiente para lo solicitado en el campo gremial, por lo que proponen un análisis de factibilidad para implementar un laboratorio de Seguridad y Salud en el trabajo en la universidad Distrital Francisco José de Caldas. Este documento es de enorme trascendencia debido a que contiene información básica para montar un laboratorio de metrología ambiental, no solo a nivel de estructura, equipamiento y población objetivo totalmente dirigida, sino relevante a la normatividad aplicable en ese momento. donde se lleva a cabo la investigación, proporciona un punto de partida para reunir los requisitos legales necesarios para el establecimiento de un laboratorio de metrología ambiental sin contar con un amplio estudio económico para la realización de este.

5.1.1.3 Elaboración de Guías de Laboratorio de Estructuras de la Universidad Católica de Colombia. Cristian Camilo Barragán Peña, Miguel Ángel Trujillo Osorio, Universidad Católica de Colombia Año 2018. Se plantea en este documento es que en la Universidad Católica

los laboratorios y equipos no se aprovechan al máximo porque los 7 lineamientos establecidos en ese momento no cumplían en su totalidad con lo exigido en las Normas Técnicas Colombianas (NTC) y esto implica que las prácticas de laboratorio aplicables no pueden tener un estándar que garantice el correcto uso de los equipos y materiales en todas las pruebas que se realizan a diario en los establecimientos. Por lo tanto, el objetivo de este proyecto fue la aplicación de los requisitos solicitados por las normas técnicas, además de realizar de forma detallada secuencias para la aplicación de las prácticas de laboratorio teniendo en cuenta la resistencia y caracterización de los materiales y los tipos de ensayos que se pueden realizar en el laboratorio con los equipos existentes. Las conclusiones al generar las guías fueron que al estandarizar el uso de equipos en los laboratorios generan un aumento en la eficiencia en las prácticas y ayudan a disminuir la probabilidad de error en las mismas, también que debido a variantes en los mismos procesos como calibración de equipos o las condiciones para cada ensayo cumplir a cabalidad los requisitos de las normas técnicas no se da en su totalidad. Se menciona que en este trabajo se maneja una metodología de investigación experimental ya que ponen a prueba varios materiales para sus objetivos, los resultados muestran que tanto la calidad de los materiales como en conocimiento de la mano de obra al manejarlos, usarlos y transformarlos es fundamental para la obtención del mejor escenario posible, con estas guías se busca estandarizar el uso del laboratorio e incrementar la eficiencia de las prácticas y simultáneamente reducir la probabilidad de error.

5.1.1.4 Propuesta para el Montaje de un Laboratorio de Producción, Logística y Finanzas como Apoyo Pedagógico a la División de Ciencias Económicas e Ingeniería y Arquitectura Dirigido a la Universidad Santo Tomas Bucaramanga, María Alejandra Antivar Soto, Geraldine Cárdenas Meneses, Universidad Santo Tomas, año 2018. En esta propuesta se busca potenciar y mejorar los procesos de aprendizaje y enseñanza de los estudiantes de la

división de ciencias económicas, administrativas y contables de la Facultad de ingeniería industrial y con el fin de apoyar los programas de otras disciplinas de la ingeniería que promuevan la investigación. Realizaron el estudio de factibilidad técnica y operativa para el montaje del laboratorio de producción, identificando inicialmente los requerimiento de infraestructura, técnicos, equipos, de recurso humano y herramientas tecnológicas, se concluyeron que el montaje del laboratorio le brindaría a los estudiantes medios de aprendizaje diferentes a los tradicionales siendo más eficientes y dando una preparación para afrontar problemáticas reales en el ámbito profesional ya que el laboratorio permite crear ambientes parecidos a los reales que ofrece la posibilidad de generar nuevas experiencia y conocimientos. El tipo de metodología utilizado en este trabajo es de tipo descriptivo, aunque en casos puntuales se usan elementos cuantitativos y cualitativos. Parte de los resultados notorios del proyecto es que en la ciudad de Cartagena la Universidad Santo Tomas seria la pionera en implementar un laboratorio integrado para varias facultades, y que este tipo de espacios generada condiciones similares a los ambientes a los que los estudiantes se enfrentaran al ser profesionales y que con estos los estudiantes sean los mismos generadores de conocimiento al solucionar problemas y aplicar el saber obtenido de manera teórica, sin mencionar los beneficios que tendría la universidad tener la oportunidad de adquirir reconocimientos como los de acreditación de alta calidad.

5.1.1.5 Estudio de Factibilidad para el Montaje de un Laboratorio de Metrología en la Ciudad de Cartagena Fundamentos y Marco Teórico Básico; Manuel Enrique Buendía Salcedo, Dayra Margarita Espinosa Benito-Revollo Universidad Tecnología de Bolívar año 2006. Es este estudio se indica lo importante que es tener un laboratorio de metrología en la ciudad de Cartagena basados en investigación mercadológica donde lograron conocer el comportamiento de los sectores productivos y la estructura a nivel local determinando un

porcentaje de las empresas que requieren la prestación de un servicio de metrología. Al tener esta información se realizó un análisis técnico para la determinación de la estructura de personal requerida, localización, diseño del laboratorio en cuanto al tipo de instalaciones herramientas, equipos de calibración y todos los recursos necesarios para poder cumplir con las necesidades de la actividad, normatividad legal vigente. Con este estudio se muestran varias de las fases y requisitos que un montaje de laboratorio puede tener dando indicaciones de los procesos tanto de infraestructura para el montaje como los tipos de medición y procesos que allí se realizan, dando instrucciones y definiciones claras. El trabajo denota que le necesidad por un laboratorio de metrología adquiere gran importancia en los sistemas de calidad en especial el establecido por la norma ISO 9001, también se incluye información importante solo los factores y parámetros que se deben tener en cuenta a la hora de realizar estas mediciones, y bases para realizar un estudio de viabilidad.

5.1.2. Información Internacional

5.1.2.1 Diseño y desarrollo de guías de laboratorio para generar y manejar el flujo de transporte de televisión digital. Diana Carolina Yáñez Villamartín Universidad de Fuerzas Armadas de Ecuador, Año 2015. En el presente trabajo de grado se propone 7 instrucciones de laboratorio para adquirir conocimientos técnicos sobre la norma brasileña al sintetizar el flujo de transporte de la televisión digital. Este utiliza procedimientos computacionales en MATLAB, donde las guías serán basadas en la metodología de competencias, se puede medir el impacto de la adopción, el nivel de habilidades esperado y el espacio para aclarar declaraciones y actividades. La implementación de estas guías no tiene como objetivo el evitar seguir normas técnicas estándar, estas guías contienen temas puntuales que son recursos complementarios disponibles además de la información impartida en la cátedra. Como resultado de este proyecto

se evidencio una gran aceptación en los usuarios y siendo un gran aporte para las investigaciones de los desarrolladores de la universidad.

5.1.2.2 Diseño de guías para prácticas de laboratorio en la Carrera de Ingeniería Eléctrica del campus Kennedy, Diego Francisco Carrión Galarza, Universidad Politécnica Salesiana año 2010. La importancia de tener guías actualizadas es fundamental para la ejecución de las prácticas de laboratorio de una manera idónea, En la Universidad Politécnica Salesiana se realizó una adquisición de nuevos equipos para los distintos laboratorios, estos cambios resaltaron la presencia de guías obsoletas y desactualizadas para el uso del laboratorio. Para el diseño de estas guías se tomo en cuenta los métodos de aprendizaje como el método científico, método experimental y métodos virtuales buscando la utilización de los implementos de laboratorio a su máxima capacidad y siendo detallados en los conceptos y recomendaciones mostrando una forma adecuada de plantear y ejecutar una guía. Una de las conclusiones obtenidas después de la implementación de las guías y que es as relevante para nuestro trabajo es el de que los docentes que las usaban no estaban familiarizados con el tipo de aprendizaje cooperativo incluido en las guías y lo que genero un mayor esfuerzo en la adaptación a los cambios dados por este proyecto

5.1.2.3 Evaluación de riesgos derivados de la exposición a ruido en las secciones de prensa y preparación de esmaltes de una empresa del sector cerámico, Benages Ocaña Silvia, Universidad Jaume I, 2019. Las condiciones acústicas pueden generar afecciones en la salud de los trabajadores en el área de prensa y preparación de esmaltes, con este estudio se buscó determinar si existen riesgos significativos y relevantes para la seguridad y salud en el trabajo, el procedimiento especificado; Se han propuesto e implementado mediciones higiénicas de ruido en los tramos seleccionados, el objetivo básico de estas mediciones es permitir la toma de decisiones sobre el tipo de acción preventiva que debe llevarse a cabo, uno de los

requerimientos implícitos es realizar un análisis de los lugares de trabajo de línea base de los componentes siendo evaluados, y luego de realizadas dichas mediciones se deben enfrentar con los valores de exposición límite reglamentada, luego de realizar los cálculos basados en los resultados de las mediciones, evaluando una valoración de los riesgos derivados de la exposición al ruido a lo que están expuestos los trabajadores de las secciones de prensas y de preparación de esmaltes recomendando extender las medidas preventivas para eliminar y reducir al nivel más bajo posible el riesgo de exposición al ruido.

5.1.2.4 Estudio del estrés térmico en las oficinas de la empresa pública de la mancomunidad de tránsito, transporte terrestre y seguridad vial Transcomunidad Ep de la provincia de Pastaza, Moreno Median Victo Hugo, Chulco Suquillo Ángel Jefferson año 2019 Universidad Tecnológica Indoamérica. De acuerdo al objetivo que planteo (Chulco Suquillo, 2019) era necesario determinar si los trabajadores en Transcomunidad EP se encontraban en una situación de estrés térmico teniendo como parámetro las condiciones térmicas del índice WBGT (Wet bulb glove temperatura o traducido al español índice de temperatura del globo negro y termómetro húmedo) calculando los factores que intervienen en el ambiente de trabajo, el objetivo de la investigación es establecer el nivel de estrés térmico en los trabajadores de la organización, los cuales se demostraron por las siguientes estrategias; Describir condiciones laborales, cálculo del gasto metabólico, cálculo del índice IERQ o índices de aislamiento térmico de las prendas de vestir según la carga metabólica del trabajo y las condiciones térmicas monitoreadas, los resultados fueron que las condiciones laborales en las dependencias de la organización no son las adecuadas por factores de la propia infra estructura como la circulación del aire ambientes como la cantidad de humedad relativa en la zona, las recomendaciones fueron proponer acciones de optimización en la implementación de programas de hidratación, circulación de aire y mejorar los espacios físicos de la organización, dichas medidas nos dan

ejemplos de cómo manejar estos escenarios de higiene industrial en situaciones donde modificar completamente la infraestructura no es una opción viable.

5.1.2.5 Valoración de evaluaciones higiénicas del ruido en orquestas sinfónicas españolas *Laguna Millán*, María José 2015 Universidad de Sevilla, El trabajo realizado se enfoca en el ámbito de los riesgos para la salud producto de la exposición a sonidos de altas intensidades por un grupo de profesionales inusual, los músicos profesionales de orquestas sinfónicas españolas, se tiene la idea errónea y prejuiciosa de que los profesionales que se desempeñan en esta actividad tienen un tipo de inclinación al ocio y la afición, el trabajo demostró que el mundo sinfónico es diferente y desde la óptica de la salud laboral este concepto se diluye, por el contrario ser músico y trabajar de músico en una orquesta presenta alta probabilidad de padecer lesiones patológicas, o enfermedades derivadas de la actividad musical, tanto como los efectos relacionados con la ergonomía física, se realizaron mediciones higiénicas de ruido con 2 sonómetros, siendo las mediciones hechas en el cuarto de la novena sinfonía de Beethoven son las que permiten la recopilación de información global como el análisis de frecuencias, la metodología utilizada en este estudio fue por medio de técnicas de investigación cualitativa y cuantitativa para construir una evaluación diagnóstica, los resultados y las acciones de manejo se han basado en la norma UNE EN ISO 9612: 2009, hubo varios inconvenientes en los procesos y tiempos de medición por la naturaleza del grupo de estudio, la Orquesta sinfónica y sus presentaciones dictaban que el tiempo de las mediciones se condicionara a la propia obra y descansos, estas y otras situaciones forzaron a que los procesos de medición y programas de manejo fueran basados en ensayo y error. Sin embargo, este trabajo ayuda a las personas a cargo de la organización de artistas a la toma de decisiones encaminadas al mejoramiento de la vida laboral de los profesionales y para futuras evaluaciones higiénicas de ruido a una orquesta sinfónica.

5.2 Marco teórico

5.2.1 Información Nacional

A continuación, se describen algunos temas relevantes en la investigación que permiten analizar y evaluar la necesidad e importancia de los laboratorios encargados de realizar las mediciones higiénicas.

5.2.1.1 Objetivos del servicio que cumple un laboratorio de higiene y sus beneficios

Un Laboratorio de Higiene, es aquel lugar donde se disponen de todos los recursos necesarios para realizar diagnósticos acertados, que les permiten a las empresas tomar decisiones adecuadas para la reducción, el control y el manejo de emisión de gases, ruidos y condiciones del medio ambiente laboral. Estos servicios le ayudan a las empresas a alcanzar excelentes condiciones del sitio de trabajo, logrando mayor productividad, se proporciona apoyo al área de medicina laboral en la calificación de una enfermedad profesional por la exposición al factor de riesgo, las compañías obtienen una herramienta de evaluación y cuantificación del riesgo al cual se encuentran expuestos los trabajadores, fortaleciendo la cultura del control de riesgo en las fuentes de generación, mediante la evaluación técnica de las mismas. Además, en estos laboratorios se puede proporcionar atención especializada en el diagnóstico ambiental y recurso humano capacitado, que da apoyo a la gestión de las empresas con los mejores servicios de higiene industrial (SURA, 2022).

5.2.1.2. Medición higiénica e industrial, básica para la prevención de riesgos laborales.

Josué Fernández Granados en su columna publicada el 23 de mayo de 2022, dice, con el imperioso avance de la técnica y la ingeniería en los últimos años, la medición higiénica e industrial ha avanzado a pasos agigantados, gracias a este desarrollo de la técnica, los procesos industriales son más precisos y automatizados, esto conlleva una mejora drástica, no sólo a nivel

productivo, sino también en cuanto a la seguridad y salud de los trabajadores, las empresas como contribuyen a estos avances gracias a novedosos instrumentos de medición industrial tales como: equipos de medición de temperatura, caudal, nivel, presión, etc. (Granados, 2022).

5.2.1.3 Guía de enseñanza y aprendizaje para el laboratorio de seguridad y salud en el trabajo. Oscar Mauricio Atuesta Moreno en su trabajo de grado elaborado el 2017, habla de que es necesario proveer al estudiante un espacio físico con toda la tecnología necesaria y adecuada para entender la importancia de las evaluaciones de los ambientes de trabajo, a través de prácticas que integren la aplicación de la teoría con un enfoque moderno y competitivo en la identificación de los peligros, la evaluación y valoración de los riesgos presentes en el ambiente laboral, procurando medidas de prevención que conlleve a la promoción de la salud laboral, la implementación del laboratorio de higiene para la Seguridad y Salud en el Trabajo debe de contar con las características físicas necesarias en las cuales se descubrirán las unidades didácticas necesarias para aplicar las medidas de Higiene Industrial, además debe de estar dotado con equipos tecnológicos que cumplen todas las características técnicas para identificar y determinar medidas de prevención de enfermedades laborales en los ambientes de trabajo mediante la aplicación de medidas de Seguridad e Higiene Industrial; para finalizar menciona la importancia de la creación de guías para la creación de estos espacios con la debida dotación de elementos técnicos para realizar investigación, practica y trabajo de campo, además de manuales de enseñanza y aprendizaje para el laboratorio (Moreno, 2017).

Una guía es aquel manual de normas y procedimientos, un documento de mucha importancia ya que registra y transmite sin distorsiones, información básica referente a las unidades; facilitando la actuación del recurso humano que colabora en la consecución de los objetivos propuestos y del desarrollo de las funciones dentro del marco normativo y legal

establecido (Universidad de San Carlos Guatemala , 2011), la guía normativa tiene como objetivo brindar información precisa acerca de las normas que determinan cada una de las operaciones a realizar (DANE, 2022)

5.2.1.4 Exposición a agentes físicos en las unidades productivas. En la investigación propuesta por (Romero y Vargas, 2016) se describe a la radiación como una emisión de energía generada o emitida por un cuerpo, que se desplaza por algún medio o vacío hasta que es absorbida por otro cuerpo, Se puede esparcir en forma de onda (radiación electromagnética) o por partículas (radiación corpuscular). Presenta 2 tipos de radiación; Radiación ionizante, radiación no ionizante, radiación corpuscular, radiación gamma, radiación alfa, radiación laser, radiación ultravioleta. De igual manera en esta investigación nos relacionan que la vibración Se puede definir como el cambio alternante de forma en un cuerpo generando que sus puntos osciles sincrónicamente en torno a posiciones de equilibrio.

Específicamente, las vibraciones en el cuerpo humano; dependiendo de las características del movimiento, la persona, la actividad realizada y varios aspectos del entorno, pueden ser consideradas como una fuente de confort o como una molestia, éstas pueden ser determinísticas porque al estudiar un efecto de vibración como un fenómeno sinusoidal, es posible calcular la amplitud de la onda vibratoria y la repetición de los ciclos de oscilación (frecuencia de la vibración). Conociendo estos parámetros, se logra determinar la naturaleza de la onda vibratoria en el futuro; otro tipo de vibraciones son las estocásticas o aleatorias Son pocos los casos en los cuales se presenten vibraciones determinísticas, la mayoría presentan ondas sinusoidales distorsionadas que poseen una mezcla de armónicos (sonidos producidos por la resonancia de otros). A estas vibraciones que no permiten un conocimiento seguro del comportamiento futuro se les llama aleatorias (Pag 130).

En las empresas y en procesos industriales, los trabajadores se ven cada vez más expuestos a accidentes y a posibles riesgos, que pueden afectar su salud y bienestar de forma adversa. En Colombia, la Seguridad y Salud en el Trabajo ha ido tomando mayor fortaleza en cuestión de estudios y legislación, para salvaguardar las condiciones de salud del trabajador, dando un seguimiento constante a la calidad de vida de cada individuo. Dentro de los factores que se presentan con mayor frecuencia en el ambiente laboral, es el ruido, el cual el ministerio de protección social lo define como un sonido desagradable, una combinación de sonidos que no es armónica, que perturban el medio según la investigación de las autoras del programa de vigilancia epidemiológica para la prevención y control de hipoacusia por exposición a ruido en el área de producción de la empresa el cortesano de sabaneta Antioquia (Téllez y Caicedo , 2021)

5.2.1.5 importancia de las respectivas evaluaciones médicas ocupacionales. En las organizaciones, los trabajadores, requieren la realización de evaluaciones ocupacionales, las cuales, son exámenes médicos que buscan el bienestar del trabajador de manera individual y que orientan las acciones de gestión para mejorar las condiciones de salud y de trabajo, interviniendo el ambiente laboral y asegurando un adecuado monitoreo de las condiciones de salud de los trabajadores expuestos; orientados a las actividades de medicina preventiva y del trabajo. Además de cumplir con un requisito legal, esto ayuda a contribuir al diagnóstico temprano, antes que aparezcan las manifestaciones clínicas, de enfermedades de posible origen laboral y de enfermedades de origen común que pudieran ser agravadas por las condiciones de trabajo (ARL SURA, 2018)

Por lo anterior, es primordial valorar o revisar las condiciones de salud de todos los trabajadores o los aspirantes a un cargo con específicas obligaciones, para laborar en ambientes con ruido y emitir de ser necesario restricciones laborales de acuerdo, a las exigencias de cada

uno de ellos. Por medio, de exámenes de pre-empleo o de ingreso, exámenes periódicos, exámenes de retiro, entre otros, se puede identificar a aquellos trabajadores que poseen antecedentes importantes a alguna exposición laboral. Este debe incluir adicionalmente a la valoración médica, un examen audiométrico con mínimo 12 horas de reposo auditivo previo (con vía aérea y vía ósea), que se realizará al ingreso para definir la presencia o no de factores de riesgos ocupacionales y extralaborales y de patologías por ruido preexistentes (ARL SURA, 2018)

En el momento de analizar y verificar la exposición a los diferentes tipos de riesgo biológicos en un área de trabajo Como lo mencionan (Romero y Vargas, 2016) en su investigación, es indispensable contar con los siguientes equipos para medir las variables previamente mencionadas: Dosímetro que sirve para conocer el espectro de frecuencias. Se logra por el análisis del fenómeno sonoro, con ayuda de filtros eléctricos y electrónicos que solo dejen pasar las frecuencias comprendidas en una zona estrechamente delimitada. Este instrumento integra de forma automática los dos parámetros considerados: nivel de presión sonora y tiempo de exposición. Se obtienen directamente lecturas de riesgo en porcentajes de la dosis máxima permitida legalmente para 8 horas diarias de exposición al riesgo como se menciona (Romero y Vargas, 2016, pág. 96)

5.2.1.6 Mediciones ambientales, de higienes y seguridad. El objetivo es evaluar los niveles de ruido mediante sonometrías y comparar los niveles de ruido obtenidos con los valores límites permisibles establecidos por la legislación colombiana y así mismo formular recomendaciones de carácter general, que contribuyan a la disminución del ruido, en caso que los valores de generación superen los valores límites permisibles. Para la evaluación se realiza tomando los niveles de ruido puntualmente a una altura de 1.5 m

del nivel del piso o cerca del pabellón auditivo del trabajador y análisis de frecuencias para los valores que superan el límite permisible. Se tendrán en cuenta las Resoluciones 1792/90, 2400/79, 8321/83 y generar recomendaciones en caso de que se requieran. (Sol y Ser, 2017)

Figura 3.
Sonómetro



El luxómetro según (Romero y Vargas, 2016, pág. 96) es un instrumento de medición que permite medir simple y rápidamente la iluminancia real de un ambiente. La unidad de medida es el lux (lx). Contiene una célula fotoeléctrica que capta la luz y la convierte en impulsos eléctricos, los cuales son interpretados y representada en un display o aguja con la correspondiente escala de luxes.

La empresa Consultora en Sistemas de gestión HSEQ publicada en el 2017, en su blog, indica que el objetivo es determinar las condiciones de iluminación en las áreas de trabajo, valorando las diferentes características implicadas y cuantificar los niveles de iluminancia proyectados sobre los planos de trabajo con el fin de compararlos con los niveles de iluminancia recomendados según la labor desempeñada en el área evaluada. De igual manera indica que la metodología Para la toma de muestra se realizará teniendo en cuenta las condiciones establecidas en el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado – RETILAP (Resolución 180540 de

2010 del Ministerio de Minas y Energía-sección 21 y modificado por la resolución 40122 de 8 de febrero de 2016 y la NTC GTC 8 de 1994), donde se realizará el muestreo en cada zona a evaluar mediante un luxómetro digital. (Sol y Ser, 2017)

Figura 4
Luxómetro



Acorde con la información de (Romero y Vargas, 2016, pág. 61) el medidor de estrés térmico es un aparato que mide la temperatura y la humedad relativa del aire y del medio ambiente, es un instrumento de medición muy eficaz y funcional siendo muy sencillos de interpretar tanto por personal cualificado, como por cualquier otra persona que nunca haya realizado este tipo de mediciones. El medidor de estrés térmico entre otras utilidades permite establecer si el ambiente de un local, piscina climatizada, oficinas, almacenes, imprentas, etc. está en condiciones de confort y de esta forma tomar decisiones sobre la adquisición de calefacción, aire acondicionado, o cualquier aparato que proporcione dicho confort. (Romero y Vargas, 2016)

El objetivo de esta medición es evaluar las condiciones de estrés por calor en los puestos de trabajo o fuentes seleccionadas, así mismo presentar recomendaciones. Determinar el índice de las temperaturas de Globo y Bulbo húmedo (TGBH), se debe estimar el consumo metabólico,

que es la energía total generada por el organismo por unidad de tiempo (potencia), como consecuencia de la tarea que desarrolla el individuo (reposo, ligero, moderado, pesado o muy pesado). Como referencia los datos de la ACGIH-TLV), para estimar la categoría de la carga de trabajo en las áreas evaluadas, de acuerdo a la carga de trabajo, y comparar el valor calculado contra el respectivo VLP para establecer el régimen de trabajo - recuperación adecuado según el ciclo de trabajo. (Sol y Ser , 2017)

Figura 5

Medidor de estrés térmico



El medidor de vibración es el equipo idóneo para la comprobación de máquinas rotativas, así como también en instalaciones, o bien para el proceso de calidad dentro de una línea productiva. El medidor de vibración mide los 3 parámetros fundamentales de la vibración, como son la velocidad, la aceleración y el desplazamiento, por lo que lo hace un instrumento de medida perfecto para el mantenimiento preventivo de cualquier tipo de máquina, ya que gracias a los datos obtenidos puede tener una primera valoración del estado de su máquina. (Romero y Vargas, 2016, pág. 131).

Figura 6.
Medidor de Vibración de Brazo.



Uno de los objetivos de realizar estas mediciones es evaluar la vibración transmitida en cuerpo entero, para determinar el grado de exposición y proponer medidas de control para proteger la salud de trabajadores de los efectos que pueda causar la vibración de igual manera, evaluar la vibración transmitida en mano y brazo, para determinar el grado de exposición y proponer medidas de control para proteger la salud de trabajadores de los efectos que pueda causar la vibración. Las medidas de vibración que se llevan a cabo para valorar la exposición humana a la vibración en el lugar de trabajo, siguen los lineamientos de la norma ISO 2631-1/1997 y los lineamientos de la norma ISO 5349:2001. (Sol y Ser , 2017)

5.2.1.7 Documentación requerida para el montaje de un laboratorio de mediciones higiénicas La Resolución 4502 de 2012 establece que toda persona natural o jurídica que presta servicios de seguridad y salud en el trabajo debe contar con licencia en dicha área y esta será controlada por las secretarías Seccionales y Distritales de Salud; dentro de los requisitos para

persona jurídica debe contar con capacidad técnico administrativa, suficiencia patrimonial y financiera, capacidad tecnológica y científica, talento humano donde los integrantes del equipo deberán contar con licencia de seguridad y salud en el trabajo vigente, los campos de acción otorgados en sus licencias deberán corresponder a los campos señalados en la solicitud, infraestructura física e instalaciones, dotación y equipos destinados a garantizar los campos de acción solicitados para la prestación del servicio, estos requisitos están establecidos en el anexo técnico No. 1 del presente documento.

5.2.2 Información internacional

5.2.2.1 Importancia de la realización de las mediciones Higiénicas en las unidades de productivas. Una medición higiénica es el cálculo de la concentración de un determinado contaminante en el ambiente, un contaminante es toda materia, energía, organismo vivo o sus derivados, que al incorporarse al ambiente, alteran sus características, pudiendo causar daños a las personas, entre estos podemos encontrar los contaminantes químicos: sílice, polvo, dióxido de carbono, monóxido de carbono, metano, etc., físicos: ruido, vibraciones, temperatura, humedad, luz, radiaciones, etc., y biológicos: virus, hongos, parásitos, gusanos. Estas mediciones se realizan para evitar accidentes de trabajo, para evitar enfermedades profesionales y para evitar discomfort en el trabajo; Este tipo de estudios se realizan en cualquier centro de trabajo para evaluar la confortabilidad en cuanto a: luz, temperatura, humedad, ruido, etc., en lugares expuestos a ruidos altos: industrias extractivas, vibraciones, temperaturas extremas, etc., en lugares donde se manipulen sustancias químicas: canteras, perforación de túneles, lugares con riesgo de acumulación de gases, humos o partículas en el ambiente, etc., en lugares como centros de producción de alimentos; Sector agrario (pastores, mozos de cuadra, etc.); Mataderos; Laboratorios clínicos o veterinarios; Unidades de eliminación de residuos, depuradoras de aguas residuales, etc. (Bureau Veritas, 2022)

Según la columna de opinión de Data Export publicada en 29 de abril de 2021; los laboratorios de higiene pueden ser los aliados estratégicos para estas mediciones y manejo del plan de seguridad industrial, pues se considera que lo más importante es velar por la integridad de los seres humanos que trabajan en empresas, también mencionan la importancia de cumplir con el reglamento normativo nacional e internacional (Data Export, 2021)

5.2.2.2. Importancia que tiene los laboratorios, en la educación La Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL) en una columna publicada en abril de 2019 menciona, que el uso de laboratorios durante la formación de los estudiantes es importante, pues permite a los mismos aprender mediante la experiencia y poner en práctica el método científico de ensayo y error. Pasar por la experiencia logra un aprendizaje significativo, el proceso de enseñanza aprendizaje se hace más activo, interesante y participativo, la instalación de laboratorios en las instituciones de educación permite la participación de instituciones particulares y la vinculación de las mismas en proyectos (Lozano, 2019).

Robert F. Herrick, en el capítulo 30 del libro Enciclopedia De Salud Y Seguridad En El Trabajo, menciona; que los servicios de estos laboratorios de higiene industrial deben tener capacidad para realizar estudios preliminares adecuados, tomar muestras y realizar mediciones y análisis para evaluar y controlar los riesgos, así como para recomendar medidas de control, o incluso diseñarlas, los elementos clave de servicio de higiene industrial son los recursos humanos y económicos, las instalaciones, el equipo y los sistemas de información, estos recursos deben organizarse y coordinarse adecuadamente mediante una planificación cuidadosa y una gestión eficiente, y deben incluir también garantía de calidad y una evaluación continua (Herrick, s.f.)

5.2.2.3. Condiciones adecuadas en el puesto de trabajo. La iluminación es una parte fundamental en el acondicionamiento ergonómico de los puestos de trabajo. Si bien, el ser

humano tiene una gran capacidad para adaptarse a las diferentes calidades lumínicas, una deficiencia en la misma puede producir un aumento de la fatiga visual, una reducción en el rendimiento, un incremento en los errores y en ocasiones incluso accidentes. Un adecuado análisis de las características que deben disponer los sistemas de iluminación, la adaptación a las tareas a realizar y las características individuales, son aspectos fundamentales que se deben considerar (Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo INSHT, 2015)

5.2.2.4. Estadísticas de la salud ocupacional en Costa Rica. En el mundo laboral, uno de los riesgos que se estudia dentro del campo de la Higiene Industrial es el estrés térmico, cuando valoramos las implicaciones de este problema, es fundamental a partir de un conocimiento amplio de la actividad que se desarrolla, pues éste corresponde a la carga neta de calor a la que los trabajadores están expuestos y que resulta de la contribución combinada de las condiciones ambientales del lugar donde realiza la tarea, la actividad física que ejecuta y las características de las prendas que porta. La sobrecarga térmica es la respuesta fisiológica del cuerpo humano al estrés térmico y corresponde al coste que le supone al cuerpo humano el ajuste necesario para mantener la temperatura interna en el rango adecuado (Consejo de salud ocupacional de Costa Rica, 2017)

5.2.2.5 Efectos en la salud y medidas de protección a las radiaciones ionizantes. La radiación ionizante es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas (rayos gamma o rayos X) o partículas (partículas alfa y beta o neutrones). La desintegración espontánea de los átomos se denomina radiactividad, y la energía excedente emitida es una forma de radiación ionizante. Los elementos inestables que se desintegran y emiten radiación ionizante se denominan radionúclidos. Las personas están expuestas a diario tanto a la radiación de origen natural o humano. La radiación natural proviene de muchas

fuentes, como los más de 60 materiales radiactivos naturales presentes en el suelo, el agua y el aire. El radón es un gas natural que emana de las rocas y la tierra y es la principal fuente de radiación natural. Diariamente inhalamos e ingerimos radionúclidos presentes en el aire, los alimentos y el agua. Asimismo, estamos expuestos a la radiación natural de los rayos cósmicos, especialmente a gran altura. Por término medio, el 80% de la dosis anual de radiación de fondo que recibe una persona procede de fuentes de radiación natural, terrestre y cósmica. Los niveles de la radiación de fondo varían geográficamente debido a diferencias geológicas. En determinadas zonas la exposición puede ser más de 200 veces mayor que la media mundial. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

5.2.2.6 El desarrollo de la Higiene ocupacional en América Latina. Van Der Haar (2001), menciona que, las actividades económicas para el desarrollo de la sociedad, tales como la producción de alimentos, bienes de consumo y energía, la extracción de materia prima, y la prestación de servicios, implican procesos, operaciones, equipos y materiales que en mayor o menor proporción, representan riesgos para la salud y para el medio ambiente; estos riesgos se manifiestan por la presencia en el lugar de trabajo de agentes físicos, químicos y biológicos, de factores ergonómicos y psicosociales perjudiciales, así como condiciones laborales inseguras, la formación de los profesionales encargados del higiene ocupacional debe ser integral, deben incluir la formación de parte teórica, pero también con el componente práctico, para esto las universidades deben tener los recursos necesarios tanto en términos de profesorado y de infraestructura; además establecer intercambio de experiencias y conocimientos con otros centros de igual desarrollo tanto a nivel nacional como a nivel internacional (Haar, 2001).

Con la acelerada presencia y aumento de profesionales que se dedicaban a la higiene ocupacional, aparecieron las asociaciones de profesionales en higiene para compartir

conocimientos y plantear medidas de prevención en el ambiente laboral. En su publicación (Van der Haar, 2001) manifiesta que “Las primeras en aparecer fueron la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) y la American Industrial Hygiene Association (AIHA) fundadas en los años 1938 y 1939, respectivamente” (p.10), quienes desempeñan un papel importante en el desarrollo continuo y creciente del conocimiento de la higiene ocupacional. A finales de la década de los 80 se logra definir las funciones del Higienista Ocupacional y se plantean algunas guías para su campo de acción (Haar, 2001). Actualmente se logra identificar diversas asociaciones nacionales de Higiene Ocupacional en países como Colombia, México, Venezuela, Costa Rica y Brasil, quienes se han encargado de promover el desarrollo de la profesión y mantener todo interés de la misma debido a la creciente demanda del pregrado en salud ocupacional. El 2 de junio de 1987 se creó la Asociación Internacional para la Higiene Industrial (AIHI), que en la actualidad cuenta con 19 asociaciones nacionales y varios miles de miembros de distintos países, siendo su principal objetivo el promover y desarrollar la higiene industrial a nivel mundial para un alcance importante de prevención de la salud ocupacional (Haar, 2001).

Josué Fernández Granados en su columna publicada el 23 de mayo de 2022, dice, que los principales equipos de medición higiénica son los de medición de riesgos físicos en el lugar de trabajo se utilizan principalmente los siguientes instrumentos:

- Luxómetro: se utiliza para medir los niveles de iluminación en los lugares de trabajo.
- Sonómetro y dosímetro: permiten medir los niveles de ruido en un puesto de trabajo, de forma que se pueda verificar si el ruido puede causar un daño al

trabajador. En tal caso, habría que tomar medidas preventivas teniendo en cuenta los principios de prevención de riesgos laborales.

- Termómetro e higrómetro: miden las condiciones de temperatura y humedad respectivamente de un lugar de trabajo.
- Vibrómetro: es utilizado para medir las vibraciones a las que está expuesto un trabajador.

5.3 Marco legal

Para conocer y analizar los requerimientos para el montaje en laboratorios de mediciones higiénicas es imprescindible partir de la normatividad que rige esta estructura, identificando la normativa nacional e internacional, las cuales son directrices para establecer los puntos de partida y niveles permisibles estandarizados para la gestión del riesgo.

De acuerdo a lo mencionado se identifican las siguientes normas que aplican para el montaje de un laboratorio de mediciones higiénicas:

5.3.1 Normatividad Nacional

5.3.1.1 Resolución número 4502 de 2012, Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolución por medio de la cual se reglamenta el procedimiento y requisitos para el otorgamiento y renovación de las licencias de salud ocupacional y se dictan otras disposiciones, en su artículo No.1 inciso B nos establece los requisitos que las empresas que oferten los servicios de seguridad y salud en el trabajo deben cumplir para adquirir el otorgamiento de la licencia en salud ocupacional.

5.3.1.2 Decreto 1072 de 2015, Ministerio del Trabajo y Seguridad Social. Es el Decreto único reglamentario del sector trabajo en el cual se encuentran los lineamientos para el diseño,

implementación y seguimiento del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, y establece:

Artículo 2.2.4.6.40. *“Servicios privados de Seguridad y Salud en el Trabajo. Cualquier persona natural o jurídica podrá prestar servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo a empleadores o trabajadores, sujetándose a la supervisión y vigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social o de la entidad en que éste delegue.”*

Artículo 2.2.4.6.41. Responsabilidades de los servicios privados de Salud y Seguridad en el Trabajo. Las personas o empresas que se dediquen a prestar servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo a empleadores o trabajadores en relación con el programa y actividades en Seguridad y Salud en el Trabajo que se regulan en este capítulo, tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Cumplir con los requerimientos mínimos que el Ministerio de Salud y Protección Social de termine para su funcionamiento;
2. Obtener licencia o registro para operar Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo;
3. Sujetarse en la ejecución de actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo al programa de medicina, Higiene y Seguridad del Trabajo de la respectiva empresa.

5.3.1.3 Guía Técnica Colombiana GTC 45 versión 2012. Es una metodología para la identificación de peligros y valoración del riesgo, en las definiciones contempladas se encuentra la Evaluación higiénica, la cual es: *“Medición de los peligros ambientales presente en el lugar de trabajo para determinar la exposición ocupacional y riesgo para la salud en comparación con los valores fijados por la autoridad competente”*

5.3.1.4 Resolución 0312 de 2019 Ministerio del Trabajo. Por la cual se definen los estándares mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST,

cuya resolución derogó a la Resolución 1111 de 2017, se contempla en el numeral 4.1.4 Realización mediciones ambientales, químicas, físicas y biológicas: “*Se realizan mediciones ambientales de los riesgos prioritarios, provenientes de peligros químicos, físicos y/o biológicos*”. De esta manera, se evidencia la obligatoriedad que tienen las empresas de realizar las evaluaciones médicas ocupacionales dentro del Subprograma de Higiene Industrial y dar cumplimiento a la normatividad legal vigente.

5.3.1.5 Decreto 1477 de 2016 Ministerio del Trabajo. Por el cual se expide la tabla de las enfermedades laborales en donde expresa las condiciones del medio ambiente de trabajo, deficiencia de aspectos físicos, iluminación, como coadyuvante o agravantes en las manifestaciones de enfermedades laborales.

5.3.1.6 Decreto 2323 de 2006 Presidencia de la República. El cual, tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

5.3.1.7 NTC-ISO-IEC 17020 2002 Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos de inspección. Esta norma emite los requisitos pertinentes de la serie de normas ISO 9000 que se aplican los sistemas de Gestión de Calidad para organismos de inspección.

5.3.1.8 NTC – ISO- IEC 17025 /2017 Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración. Especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

5.3.1.9 Resolución 0754 de 31 de mayo 2021. Ministerio de Salud y Protección Social, Por medio de la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición y renovación de la licencia de seguridad y Salud en el Trabajo.

5.3.1.10 Resolución 1151 de 1 de julio 2022 por medio de la cual, se modifica la resolución 754 de 2021, el sentido de sustituir el Anexo Técnico numero 1: “CAMPOS DE ACCIÓN PARA PERSONA NATURALES”.

5.3.1.11 Resolución 2400 de 1979 Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en su Título III normas generales sobre riesgos físicos, químicos y biológicos en los establecimientos de trabajo.

5.3.1.12 Organismo Nacional de acreditación de Colombia ONAC. El ONAC es una de las instituciones de la infraestructura nacional de calidad que desempeña actividades orientadas a asegurar que los bienes y servicios que producen y circulan en el territorio nacional, cumplen con requisitos de seguridad y calidad, contenidos en estándares internaciones; presta los servicios de acreditación de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 “evaluación de la conformidad requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación para los organismos de evaluación de conformidad”

5.3.2 Normatividad Internacional

5.3.2.1 Norma BSI OHSAS 180001. Esta norma es un estándar desarrollado en el Reino Unido para ayudar a toda la empresa a mejorar de forma continua la seguridad y la salud en el trabajo que ofrece a sus empleados.

5.3.2.2 ISO/IEC 17025:2017. Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los

laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

5.3.2.3. ISO/IEC 17020: 2002. Contiene los requisitos que tienen que cumplir los organismos de Inspección si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

5.3.2.4 Notas técnicas de prevención NTP 582. Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial. Donde se especifica el procedimiento para la adquisición y recepción de los equipos, procedimientos de puesta en marcha y utilización, plan de mantenimiento y calibración, registros.

5.3.2.5 Notas técnicas de prevención NTP 863. Establecen las Pautas de elaboración del informe de mediciones higiénicas. En esta guía se indican y ordenan los contenidos mínimos de un informe de evaluación de riesgos por exposición a agentes contaminantes propios del ámbito de la higiene industrial, de forma que éste pueda resultar comprensible para cualquier persona con acceso al mismo. Organizando así, los posibles riesgos detectados, su valoración teniendo en cuenta los criterios, recomendaciones y anexos.

5.3.2.6 ISO 10012:2003 Sistema de gestión de la medición. Establecen los Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición; esta norma surge como referencia para aquellas organizaciones que pretenden asegurar que el equipo y los procesos de medición sean adecuados para el uso previsto, alcanzar los objetivos de calidad del producto, gestionar el riesgo de obtener resultados de medición no confiables.

6. Marco metodológico de la investigación

Toda investigación se fundamenta en un marco metodológico, el cual define el uso de métodos, técnicas, instrumentos, estrategias y procedimientos a utilizar en el estudio que se desarrolla.

El presente trabajo tiene una metodología de investigación descriptiva debido a que nuestro proyecto parte de lo observado y analizado en la información, normas y leyes investigadas, siendo esta la naturaleza de nuestros datos; y Cualitativa, ya que su objetivo es el desarrollo de una guía para la implementación de un laboratorio de mediciones higiénicas.

A continuación, se presenta la metodología que se utilizará para desarrollar este trabajo de grado.

Para este trabajo se determinan 4 fases:

Fase 1. Diagnóstico

En esta fase inicial del proyecto se busca conocer la situación actual del laboratorio de la Universidad ECCI, realizando un listado con los equipos que actualmente cuenta.

Fase 2. Investigación

En esta fase del proyecto se identificará la normatividad legal vigente nacional e internacional sobre mediciones higiénicas y para el montaje de un laboratorio de higiene.

Fase 3. Análisis

En esta fase se analizará la información recolectada sobre la normatividad para montaje de un laboratorio y mediciones higiénicas en Colombia.

Fase 4. Propuesta

Por último, se realizará una guía con la información recolectada acerca de los requerimientos legales y normativos para la implementación de los laboratorios de mediciones de higiene en Colombia.

6.1 Cronograma

A continuación, se presenta el cronograma de actividades del proyecto, las actividades se establecieron de acuerdo con la necesidad de lograr los objetivos y las fechas se ajustaron de acuerdo con el avance en la ejecución de este.

Figura 7
Cronograma de Actividades del Proyecto.

| FASE | ACTIVIDAD | MES | | | |
|-------------------|--|-----|-----|-----|-----|
| | | Aug | Sep | Oct | Nov |
| 1. DIAGNOSTICO | 1.1. Realizar un listado con los equipos que cuenta el laboratorio de la Universidad Ecci para conocer su situación actual | | | | |
| 2.- INVESTIGACIÓN | 2.1. Investigar normatividad nacional e internacional aplicable para mediciones higiénicas | | | | |
| | 2.2. Investigar Información nacional e internacional (tesis- estado del arte, libros, revistas, empresas) sobre laboratorio de higiene. | | | | |
| | 2.3. Investigar normatividad nacional e internacional aplicable para el montaje de un laboratorio de Higiene en Colombia. | | | | |
| | 2.4. Investigar Información nacional e internacional (tesis- estado del arte, libros, revistas, empresas) sobre la Elaboración de guías | | | | |
| 3. ANALISIS | 3.1. Analizar la información investigada sobre la normatividad nacional e internacional sobre mediciones de higiene en Colombia | | | | |
| | 3.2. Analizar la información investigada (tesis- estado del arte, libros, revistas, empresas) sobre laboratorio de higiene. | | | | |
| | 3.3. Analizar la información investigada sobre la normatividad nacional e internacional para el montaje de laboratorios de higiene en Colombia. | | | | |
| | 3.4. Analizar la información investigada de como elaborar una Guía. | | | | |
| 4. PROPUESTA | 4.1. Realizar una guía con la información recolectada acerca de los requerimientos legales y normativos para la implementación de un laboratorio de mediciones de higiene en Colombia. | | | | |

Fuente de la información: propia

6.2 Recolección de la Información.

Según Tamayo y Tamayo esta sección es la expresión operativa del diseño de investigación, la especificación concreta de cómo se hará la investigación, para ello es necesario tener en cuenta las siguientes fuentes y técnicas de información.

6.2.1 Población.

Según Tamayo y Tamayo la población es la Totalidad de un fenómeno de estudio, incluye totalidad de unidades de análisis o entidades de población que integran dicho fenómeno y que debe cuantificarse para un determinado estudio integrando un conjunto N de entidades que participan de una determinada característica, y se le denomina población por constituir la totalidad del fenómeno adscrito a un estudio o investigación.

De esta manera la población para esta investigación son la información, normas vigentes a nivel nacional e Internacional, relacionadas con mediciones higiénicas y los requerimientos establecidos para el montaje de laboratorios para realizar dichas mediciones y de cómo realizar una guía.

6.2.2 Técnicas de Recolección de Datos.

De acuerdo a lo anterior las técnicas de recolección de datos para esta investigación son la observación mediante la técnica documental. Se realizaron varias observaciones en sitios web, Normas, leyes, decretos y libros que nos ayudaron a establecer nuestros objetivos.

Los procedimientos específicos para esta investigación están basados en fuentes primarias para el diseño de una guía, teniendo en cuenta las especificaciones de la normatividad que aplica para el montaje de laboratorios de mediciones higiénicas.

6.3 Análisis de la Información.

Una vez recopilada la información, se procede al procesamiento y análisis de la misma. En este caso radica en el análisis de las normas legales vigentes nacionales e internacionales aplicables para mediciones higiénicas y el montaje del laboratorio, así como la información sobre la elaboración de guías, este análisis se realiza por medio de registro documental de dichas normas, para luego proceder a realizar una guía con los lineamientos requeridos según normatividad.

7. Resultados

7.1 Fase 1. Diagnostico

7.1.1 Realizar un listado con los equipos que cuenta el laboratorio de la Universidad ECCI para conocer su situación actual

Según el estudio realizado se pudo conocer que la Universidad ECCI cuenta con equipos que actualmente son utilizados por los estudiantes para realizar sus prácticas de higiene ocupacional, sin embargo, para prestar el servicio de mediciones higiénicas al público es necesario conocer que dictan las normas en Colombia para su funcionamiento.

Tabla 1
Equipos de mediciones Higiénicas de la Universidad ECCI.

| DESCRIPCIÓN | USO | CANTIDAD |
|---|---|----------|
| Luxómetro marca EXTECH | Para medir la intensidad de la luz de fuentes LED blanca. El LT40 también puede medir luz de fuentes fluorescentes, halogenuros metálicos, sodio de alta presión e incandescentes. | 2 |
| Sonómetros marca SVANTEK 971 | Para medir ruido de higiene laboral, el ruido ambiental de corto plazo, el asesoramiento acústico, la ingeniería técnica y las mediciones de ruido en general. | 2 |
| Cámara termográfica marca FLUKE Ti 100 | Muestra la temperatura aparente de la superficie del objeto medido. Su uso resalta en la industria para el mantenimiento preventivo de instalaciones eléctricas. | 2 |
| Detector Multi-Gas (Gas Alert Microclip XI) | Para medir las concentraciones de gas. Combustible (% LEL, filtrado), oxígeno (O ₂), sulfuro de hidrógeno (H ₂ S), monóxido de carbono (CO) | 1 |
| Sicrómetro o Termo hidrómetro Digital Modelo RH390 | Este dispositivo mide humedad, temperatura del aire, temperatura de punto de rocío y temperatura de termómetro de bulbo húmedo | 1 |
| Medidor de Bulbo Húmedo y de termómetro de globo HD32.2 (Estrés térmico) | Los medidores de estrés térmico se emplean fundamentalmente para evaluar el puesto de trabajo. Estos medidores de estrés detectan la temperatura y la clasifican dependiendo de la humedad. | 1 |
| Medidor de vibraciones-mano brazo - HD2030 | Medición de Vibración transmitidas al sistema Mano-Brazo. | 1 |
| Medidor de vibraciones- Cuerpo entero HD2030 | Medición de Vibración transmitidas al cuerpo completo. | 1 |

Fuente de la información: propia

7.2 Fase 2. Investigación

En esta fase del proyecto se realizó una investigación a nivel nacional e internacional, sobre mediciones de higiene y el montaje de un laboratorio para realizar dichas mediciones. Así como también para la elaboración de guías.

- **Investigación Estado del arte**

Durante la investigación se encontraron proyectos de investigación nacional e internacional, que ayudaron al fortalecimiento teórico y normativo de este proyecto. Así como las particularidades a tener en cuenta en el desarrollo del presente trabajo.

Los trabajos recopilados sobre guías ayudaron con un aporte significativo para conocer que debe contener este tipo de trabajos para lograr la comprensión o solución de problemas para la cual se creó. En cuanto a las mediciones higiénicas y el montaje de un laboratorio para realizar estas mediciones, no se encontró ningún proyecto relacionado que establecieran los requisitos que se debe cumplir para prestar este tipo de servicios como empresa al público en general. Sin embargo, el Proyecto *“Estudio de Factibilidad para la Implementación del Laboratorio de Seguridad Y Salud en el Trabajo para La Facultad Tecnológica de La Universidad Distrital Francisco José De Caldas”*, contiene información a nivel de estructura y equipamiento para un laboratorio, así como, normatividad aplicable que nos dio un punto de inicio para reunir los requisitos legales necesarios para el establecimiento de un laboratorio de mediciones higiénicas.

- **Investigación Marco legal**

El marco legal que se ha determinado para este trabajo se describe en el ítem 5.3 de esta investigación donde se fundamenta las normas que se deben tomar en cuenta para la implementación de un laboratorio de mediciones higiénicas. Se tomó como referente normatividad nacional y normatividad internacional.

7.3. Fase 3. Análisis de la información

Para el análisis de resultados de la presente investigación, se realizó una revisión de toda la información y las normas nacionales e internacionales aplicables para las mediciones

higiénicas y el montaje de un laboratorio para realizar estas mediciones, donde se obtuvo como resultado la identificación de los requisitos según normatividad.

7.3.1 Analizar la información investigada sobre la normatividad nacional e internacional sobre mediciones de higiene en Colombia.

Las normas técnicas en Colombia de mayor uso en seguridad y salud en el trabajo son elaboradas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC, que es el organismo de normalización, y entre las cuales podemos destacar la guía Colombiana GTC 45, guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos de seguridad y salud ocupacional y cuyo anexo A contiene la tabla de peligros, con una descripción de biológico, físico, químico, psicosocial, biomédico, de seguridad y fenómenos naturales, con diferentes subclasificaciones, guía que a discreción de cada organización puede ser usada como la metodología de apoyo en la implementación del sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo, que a partir de Decreto 1443 de 2014 se hace de obligatorio cumplimiento (esta norma fue derogada por el Decreto 1072 de 2015).

La GTC 34, guía de estructura básica del programa de salud ocupacional, el cual tiene unos plazos obligatorios para dar por terminada su aplicación, la Norma Técnica Colombiana NTC 3701, higiene y seguridad, guía para la clasificación, registro y estadística de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, y cuyo Anexo C es de mucha utilidad para el análisis de causalidad de los riesgos laborales al describir las causas básicas con sus componentes de factores personales y de factores del trabajo, y las causas inmediatas con sus componentes de condiciones ambientales, condiciones inseguras o actos inseguros.

La NTC 4114, seguridad industrial, realización de inspecciones planeadas, para identificar riesgos que puedan afectar la salud de los trabajadores. La NTC 4116, seguridad

industrial, metodología para el análisis de tareas, para disminuir los riesgos de cada puesto de trabajo.

De igual manera el Icontec ha elaborado normas técnicas para todos los campos de la seguridad y salud en el trabajo, tales como señalización; protección y lucha contra incendio y explosión; ruido y sus efectos en los seres humanos, acústica y mediciones acústicas, ergonomía; choques eléctricos, radiación, transporte de sustancias peligrosas, manejo de plaguicidas, atmosferas ambientales y ambientes laborales, ropa y equipo de protección para cabeza, vías respiratorias, extremidades superiores e inferiores, comportamiento de materiales al fuego (vidrio, metales, elementos de construcción) higiene y seguridad en instalaciones y en maquinaria. Además de la NTC OHSAS 18001 o la ISO 45001, sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional; y la NTC OHSAS 18002, sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, directrices para la implementación del documento NTC OHSAS 18001.

Lo anterior, aunque no hay ninguna norma que nos ayude para el montaje de laboratorio de mediciones higiénicas, estas normas del Icontec que son alrededor de 250 son de valioso apoyo para la labor de los higienistas ocupacionales.

En Colombia, los niveles máximos permisibles se fijan de acuerdo con la tabla de Thershold Limit Values (TLV) valores limites Umbral, establecida por la American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH), para cualquier riesgo higiénico o por la autoridad nacional competente en este caso la Resolución 2400 de 1979 Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en su título III normas generales sobre riesgos físicos, químicos y biológicos en los establecimientos de trabajo y por el Ministerio de Salud.

Estos valores recomendados están propuestos para usarlos en la práctica de la higiene industrial y deben interpretarse y aplicarse solo por personas con experiencia en esta disciplina. No están pensados para usarlos como estándares legales y la American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH) no aboga su uso como tal. Sin embargo, en ciertas ocasiones algunas personas u organizaciones hacen uso de estos valores como suplemento a sus programas de salud y seguridad en el trabajo.

En cuanto a la normatividad para prestar los servicios de Seguridad y Salud en el trabajo encontramos lo siguiente:

En el Decreto 1072 del 2015 en su Artículo 2.2.4.6.41 establece que las personas o empresas que se dediquen a prestar los servicios de Seguridad y salud en el trabajo deben cumplir con los requerimientos mínimos que el Ministerio de Salud y Protección Social determine para su funcionamiento, así como, obtener licencia para su funcionamiento.

En su Artículo 2.2.4.6.15. indica que el empleador debe desarrollar una metodología que permita identificar los peligros y evaluar los riesgos en seguridad y salud en el trabajo, realizando mediciones ambientales cuando se requiera.

La Resolución 4502 de 2012 establece que toda persona natural o jurídica que presta servicios de seguridad y salud en el trabajo debe contar con licencia en dicha área y esta será controlada por las secretarías Seccionales y Distritales de Salud.

En la Resolución 0754 de 2021 se puede obtener los requisitos para las personas naturales y jurídicas para solicitar la licencia.

La Resolución 1151 de 2022 se modifican el alcance de las licencias en Seguridad y Salud en el Trabajo.

7.3.1.1 Requisitos para solicitar la licencia para personas naturales

Artículo 7. Requisitos. La Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo será expedida a las personas naturales que acrediten título académico en un área de seguridad y salud en el trabajo, expedido por una institución de educación superior aprobada por el Ministerio de Educación Nacional, en los siguientes niveles de formación académica: técnico, tecnólogo, profesional universitario y profesional universitario con especialización en un área de seguridad y salud en el trabajo. Para la expedición, renovación o cambio en el nivel de formación académica deberán aportarse los siguientes documentos:

7.1 Fotocopia del o los diplomas expedidos por la institución de educación superior en un área de seguridad y salud en el trabajo, debidamente registrados ante la misma.

Las personas naturales con títulos en seguridad y salud en el trabajo, expedidos en el exterior, deben realizar los trámites de convalidación ante el Ministerio de Educación Nacional. Deben anexar como soporte, copia del diploma en el cual se acredite su formación en una de las áreas que conforman la Seguridad y Salud en el Trabajo según lo previsto en el artículo 1 de la Ley 1562 de 2012 y fotocopia del pensum académico o asignaturas aprobadas.

7.2 Fotocopia del registro calificado del programa de educación superior en seguridad y salud en el trabajo otorgado por el Ministerio de Educación Nacional, en cualquiera de los siguientes niveles de formación académica: Postgrado, Profesional Universitaria, Tecnólogo, Técnico profesional. Para el caso de los títulos otorgados con anterioridad al año 2008, se deberá presentar el diploma otorgado por la institución de educación superior.

7.3. Fotocopia del título de pregrado diferente a seguridad y salud en el trabajo expedido por institución de educación superior, debidamente registrado ante la misma,

7.4. Fotocopia del título de pregrado registrado ante la institución de educación superior, cuando se trate de profesiones que cuenten con campos de acción en seguridad y salud en el trabajo establecidos por la ley de la respectiva profesión. (Hoja 3)

Se debe tener en cuenta el Campos de Acción para personas Naturales según su profesión. Se encuentra en el Anexo No. 1 de esta investigación. Y especifica que las personas Profesionales en Ingeniería en cualquier área con especialización en seguridad y salud en el trabajo y otros profesionales con especialización en higiene industrial u ocupacional son los autorizados para realizar actividades en higiene Ocupacional. En este caso son las personas que pueden realizar las mediciones higiénicas y presentar su respectivo informe.

7.3.1.2 Requisitos para solicitar la licencia personas Jurídicas

El artículo 15 establece los requisitos para las personas jurídicas que deben acreditar al momento de solicitar su licencia conforme con lo descrito en el Anexo Técnico No. 2, que hace parte integral de la presente resolución:

Artículo 15.1. Capacidad técnico-administrativa: Refiere las condiciones mínimas que deben cumplir las personas jurídicas respecto a su constitución legal y cumplimiento de la política de seguridad y salud en el trabajo.

15.2. Suficiencia patrimonial y financiera: Refiere las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera, su competitividad, liquidez y cumplimiento de las obligaciones en el corto plazo de la persona jurídica.

15.3. Capacidad tecnológica y científica: Corresponde a los requisitos de estructura y procedimientos que deben cumplir las personas jurídicas y que se consideran suficientes y necesarios para la prestación del campo de acción en seguridad y salud en el trabajo y se sujetan

a lo establecido en el Anexo Técnico No. 2, que hace parte de la presente resolución. Se encuentran los siguientes:

15.3.1 Talento humano: Entendida como la descripción detallada del o los integrantes del equipo de trabajo, quienes deberán contar con Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo vigente. Los campos de acción otorgados en sus licencias deberán corresponder con los campos de acción señalados en la solicitud.

15.3.2 Infraestructura física e instalaciones: Son las condiciones mínimas e indispensables de las áreas y ambientes de una edificación y su mantenimiento, para la prestación de los servicios de seguridad y salud en el trabajo con el menor riesgo posible.

15.3.3 Dotación y Equipos: Corresponde a la descripción de los equipos, dispositivos y elementos mínimos e indispensables y sus mantenimientos, destinados a garantizar los campos de acción solicitados para la prestación de los servicios de seguridad y salud en el trabajo con el menor riesgo posible. Estos deberán estar calibrados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. (p. 6)

De acuerdo a la NTC ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, indica que los procesos de medición deben ser planificados, validados, implementados, documentados y controlados. Deben llevarse a cabo bajo condiciones controladas diseñadas para cumplir los requisitos metrológicos.

Las condiciones por controlar deben incluir:

- a) el uso de equipo confirmado,
- b) la aplicación de procedimientos de medición validados,

- c) la disponibilidad de recursos de información requeridos,
- d) el mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas
- e) el uso de personal competente,
- f) la transmisión correcta de los resultados, y
- g) la implementación de seguimiento según se especifique.

7.3.2 Analizar la información investigada (tesis- estado del arte, libros, revistas, empresas) sobre laboratorio de higiene.

Durante la investigación se pudo conocer que en Colombia actualmente son muchas las empresas que prestan el servicio de mediciones de higiene básicas frente a riesgos físicos, (Ruido, vibraciones, temperatura, humedad, luz, radiaciones) que son realizadas en campo con herramientas, equipos calibrados y personal certificado, es decir, mediciones con instrumentos de lectura directa, comparando los resultados con sus valores límites establecidos, para dar cumplimiento con la resolución 0312 de 2019 sobre estándares mínimos de seguridad y salud en el trabajo y para mejorar las condiciones de trabajo en las empresas que pueden generar situación de estrés en el empleado.

También se pudo determinar que las mediciones higiénicas más especializadas (Material Particulado, Vapores inorgánicos, metano, gases de combustión, entre otros), donde se realiza la medición con un muestreo frente a los factores ambientales, es decir, estudios analíticos químicos y biológicos, solo se puede hacer en laboratorios acreditados por normas internacionales.

Positiva Compañía de Seguros ofrece como valor agregado para sus empresas clientes los servicios de la Red de Laboratorios de Higiene y Toxicología Industrial para la gestión de los

riesgos laborales por exposición a agentes químicos, físicos y marcadores biológicos (BEI) a través de la determinación, medición y análisis de la exposición en el ambiente laboral hacia el control de la siniestralidad por enfermedad laboral.

A través de métodos normalizados y validados para la toma y análisis de muestras como lo son: Métodos NIOSH / OSHA, Validación de técnicas analíticas y Comparaciones interlaboratorios.

Para el año 2014 contaban con laboratorios con auditoría interna para ese año, Laboratorios con Licencia para prestación de servicios en Seguridad y Salud en el Trabajo, Laboratorios de Occidente y Sur occidente en proceso de habilitación y habían realizado la Solicitud de la acreditación ante ONAC.

A continuación, se describen los ensayos que para el año 2014 estaban por acreditar:

REGIONAL BOGOTÁ:

- Material particulado (inhalable y fracción respirable), 4 Metales en Aire (Pb, Cr, Cd y Ni), Sílice cristalina por espectrofotometría Infrarroja y perfil de humos metálicos.

REGIONAL OCCIDENTE:

- Plomo en aire, Mercurio en aire, Mercurio en sangre, Mercurio en orina.

REGIONAL SUR OCCIDENTE:

- 3 Solventes en aire (BTX), 5 Metales en Aire (Fe, Mn, Zn, Cu y Ni) y 2 metales en Sangre (Pb y Hg).

En España el laboratorio de higiene industrial APA se creó en 1978 como el primer laboratorio en dicha área. Actualmente cuenta con laboratorios acreditados según la norma ISO

17025 por ENAC con las acreditaciones n° 261/LE535 y 261/ LE2551 así como por la AIHA (Asociación Americana de Higiene Industrial) con el n° 101978. Homologados como laboratorios especializados en la determinación de fibras de amianto. Certificado ISO 9001:2015 aprobado por LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE para el análisis de contaminantes químicos y biológicos de origen industrial. Homologados por el Ministerio de Industria y Energía, para la realización de análisis de muestras de Sílice (aprobado por Orden ITC/2585/2007 con fecha 19 de julio de 2011).

Los laboratorios participan periódicamente en programas de control de calidad interlaboratorios, con el INSSBT (Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo) ahora INSST, NIOSH (Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional), IFA en: metales, polvo, fibras, sílice, vapores orgánicos. Para un mayor aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos, contrastando la validez de sus resultados con los de cientos de laboratorios de todo el mundo. (<https://apa.es/laboratorio/>)

En Chile en el año 2017 el Laboratorio de higiene industrial de la ACHS Asociación Chilena de Seguridad, se reacredita por 7ª vez en prestigiosa norma internacional. American Industrial Hygiene Association (AIHA) realizó una auditoría al Laboratorio de Higiene Industrial (LHI) de la Asociación Chilena de Seguridad para reacreditarlo por 7ta vez en Norma Internacional, actividad realizada entre el 29 noviembre y el 1 de diciembre.

El Programa de American Industrial Hygiene Association, AIHA-LAP, LLC, acredita a laboratorios de acuerdo a su alcance, lo que les permite ser reconocidos y aceptados internacionalmente por la calidad de sus resultados. Para ello se debe cumplir con los requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO 17025:2005 y los requisitos de la política AIHA. El proceso contempla la visita de un auditor senior internacional con vasta experiencia en higiene

ocupacional, quien revisa todos los procesos, procedimientos y registros con que cuenta el Laboratorio y realiza entrevistas al personal. (Achs, 2017)

En la enciclopedia de seguridad y salud en el trabajo del INSST (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo) de España indica lo siguiente: Los laboratorios de higiene industrial deben tener, en principio, capacidad para realizar evaluaciones cualitativas y cuantitativas de la exposición a contaminantes atmosféricos (sustancias químicas y polvo), agentes físicos (ruido, estrés por calor, radiación, iluminación) y agentes biológicos. En el caso de la mayoría de los agentes biológicos, las evaluaciones cualitativas son suficientes para recomendar controles, y no es necesario realizar evaluaciones cuantitativas, normalmente más difíciles.

Aunque algunos instrumentos de lectura directa de la contaminación atmosférica pueden resultar limitados para los fines de la evaluación de la exposición, son extremadamente útiles para identificar los riesgos y sus fuentes, determinar las concentraciones pico y recoger datos para diseñar las medidas de control y verificar controles como los sistemas de ventilación.

Una de las posibles estructuras englobaría las siguientes unidades:

- Equipos de campo (toma de muestras, lectura directa);
- Laboratorio analítico;
- Laboratorio de partículas;
- Agentes físicos (ruido, temperatura, iluminación y radiación);
- Taller para el mantenimiento y la reparación de instrumentos.

A la hora de seleccionar un equipo de higiene industrial, además de las características de funcionamiento tienen que considerarse siempre los aspectos prácticos asociados con las condiciones previstas de uso; por ejemplo, infraestructura disponible, clima, ubicación. Algunos de estos aspectos son la posibilidad de transportar el equipo, la fuente de energía necesaria, los requisitos de calibrado y mantenimiento y la disponibilidad de repuestos de los consumibles.

Sólo debe adquirirse un equipo si:

- Existe una necesidad real;
- Se dispone de personal cualificado para garantizar su correcto funcionamiento, mantenimiento y reparación;
- Se ha desarrollado el procedimiento completo, ya que no tendría sentido comprar, por ejemplo, bombas de muestreo, si no se dispone de un laboratorio para analizar las muestras (o de un acuerdo con un laboratorio externo).

El calibrado de todas las mediciones y muestreos de higiene industrial, así como los equipos analíticos, deben formar parte de cualquier procedimiento y es preciso disponer de los equipos necesarios.

El mantenimiento y las reparaciones son esenciales para evitar que los equipos permanezcan parados durante demasiado tiempo. Los fabricantes de los equipos deben garantizar este tipo de servicio, ya sea mediante asistencia técnica directa o encargándose de la formación del personal.

Si se va a desarrollar un programa completamente nuevo, en un principio sólo debe adquirirse el equipo básico, que se irá completando a medida que se establezcan las necesidades y se garanticen las capacidades operativas. Sin embargo, incluso antes de disponer de equipo y

de laboratorio y de que estos empiecen a funcionar, puede avanzarse mucho inspeccionando los lugares de trabajo con el fin de evaluar cualitativamente los riesgos para la salud y recomendando medidas para controlar los riesgos detectados. La falta de capacidad para realizar evaluaciones cuantitativas de las exposiciones no debe justificar nunca la pasividad frente a exposiciones obviamente peligrosas. (p. 30.9)

7.3.3 Analizar la información investigada sobre la normatividad nacional e internacional para el montaje de laboratorios de higiene en Colombia.

Como se puede evidenciar, aunque existe normatividad nacional que regula a las personas naturales y jurídicas para prestar servicios de seguridad y salud en el trabajo, son normas sin ningún procedimiento estandarizado ni específicas por lo que no garantizan que las entidades cumplan con una infraestructura, estructura organizacional y personal competente, para realizar las mediciones con calidad, entregando resultados precisos y confiables. Y que queda a interpretación de cada empresa la aplicación de estos requisitos.

Por parte del Instituto Colombiano de Normalización técnica (Icontec), no existe ninguna normatividad ni ningún procedimiento estandarizado para el montaje de laboratorios de higiene; sin embargo, cabe destacar que existen normatividad y entidades de gran importancia que ayudan al establecimiento de laboratorios que realizan ensayos y a su vez certifican a otras empresas y/o organizaciones, se describen a continuación.

1.- Norma técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17020. Esta norma es la adecuación para Colombia de la norma internacional ISO/IEC 17020 la cual especifica los criterios del funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección.

2.- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. De la norma Internacional ISO/IEC 17025, establece los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir.

3.- Para el monitoreo y análisis de muestras deben estar acreditados por el IDEAM (Instituto de hidrología, meteorología y estudios ambientales) en base a los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, y según lo estipulado en el Decreto 1076 de 2015, “Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenibles” artículo 2.2.8.9.1.7.

4.- La ONAC (Organismo Nacional de acreditación de Colombia) es el organismo que acredita los laboratorios de ensayos y calibración o de inspección. Esta entidad evalúa a cualquier empresa, entidad o institución que quiera realizar ensayos usando como criterio de evaluación la norma internacional ISO/IEC 17025. Actualmente se puede realizar la acreditación como laboratorio usando como criterio de evaluación la norma internacional antes mencionada.

A continuación, se describen los ensayos que son acreditados por la ONAC.

Figura 8

Ensayos que acredita el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC

| SECTOR ESPECÍFICO HIGIENE, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE (C05, C74) | | | |
|---|--|---|-------------------------------------|
| Aire (C05), Higiene y salud ocupacional (C74) | | | |
| SECTOR GENERAL | FAMILIA DE TÉCNICAS | PROPIEDAD | PRODUCTO |
| Acústicos (L01) | Acústica | Nivel de presión sonora, análisis de frecuencia | Ambiente laboral, aire |
| Termodinámicos (L26) | Térmicos | Temperatura | Ambiente laboral, aire |
| Fotométricos (L25) | Flujo luminoso | Iluminancia | Ambiente laboral |
| Radiaciones (L23) | Radiación | Radiaciones ionizantes y no ionizantes | Ambiente laboral y en el trabajador |
| Vibraciones (L27) | Vibración | Vibración | En el trabajador |
| Físico – Químicos (L16) | Gravimetría (Material particulado) | Concentración de material particulado en el ambiente | Ambiente laboral, aire |
| | Microscopía | Concentración de fibras en el ambiente | Ambiente laboral, aire |
| | Espectrofotometría infrarrojo, difracción de rayos x) | Concentración de material en el ambiente, compuestos químicos | Ambiente laboral, aire |
| Químicos (L16) | Cromatografía gaseosa | Concentración de material en el ambiente, compuestos químicos | Ambiente laboral, aire |
| | Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría inversa | Concentración de material en el ambiente, compuestos químicos y metales pesados | Ambiente laboral, aire |
| | Cromatografía - HPLC | Concentración de material en el ambiente, compuestos químicos | Ambiente laboral, aire |

Fuente de información: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC

5.- Notas técnicas de prevención NTP 582; Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial. Donde se especifica el procedimiento para la adquisición y recepción de los equipos, procedimientos de puesta en marcha y utilización, plan de mantenimiento y calibración, registros.

6.- Notas técnicas de prevención NTP 863; Establecen las Pautas de elaboración del informe de mediciones higiénicas.

En cuanto a la elaboración de guías se evidencio que no hay una estructura para realizar dichas guías. Sin embargo, fue creada a nuestro criterio.

7.4. Propuesta

El objetivo general del proyecto es la propuesta de una Guía para la implementación de un laboratorio de mediciones higiénicas, la cual consta de lineamientos que permitirá guiar a las empresas a implementar y mantener el laboratorio de acuerdo con la normatividad legal vigente en Colombia, tomando en cuenta la normatividad internacional para la acreditación.

7.4.1. Metodología de la guía.

Se tomaron en cuenta criterios de la norma ISO/IEC 17025: 2017 que establece los lineamientos para laboratorio de ensayos y calibración, cuyo objetivo es garantizar que las entidades cuenten con una infraestructura, estructura organizacional y personal competente, para realizar las mediciones con calidad, entregando resultados precisos y confiables.

De la misma manera abarca todos los lineamientos establecidos en la normatividad legal para el cumplimiento de esta.

Para la elaboración de la guía se tomará en cuenta la siguiente estructura:

- Introducción
- Objetivo
- Alcance
- Siglas
- Referencias Normativas
- Requisitos para el montaje de laboratorio de mediciones higiénicas.
- Perfil del profesional que realiza las mediciones.

- Evaluación del medio ambiente de trabajo.
- Procedimiento de medición.
- Referencia.
- Anexos.

7.4.2. Introducción

En la actualidad son muchos los riesgos que están expuestos los trabajadores en cualquier actividad productiva, las mediciones higiénicas facilitan a las empresas a controlar los riesgos prioritarios provenientes de peligros químicos, físicos y/o biológicos, que puedan afectar la salud de sus colaboradores en su organización.

Este documento se ha realizado para facilitar a la Universidad ECCI, ya que cuentan con los equipos necesarios para prestar este tipo de servicio, sin embargo, puede ser aplicado por cualquier entidad, los requisitos legales y normativos nacionales e internacionales para implementar este tipo de laboratorios.

7.4.3. Objetivo

Esta guía especifica los requisitos necesarios para la implementación de un laboratorio de mediciones higiénicas en Colombia.

7.4.4. Alcance

Esta guía es aplicable a todas las personas naturales y Jurídicas que quieran prestar el servicio de laboratorio de mediciones higiénicas.

7.4.5 Siglas

PNT: Procedimiento normalizado de trabajo

NTC: Norma Técnica Colombiana

GTC: Guía Técnica Colombiana

NTP: Norma técnica de Prevención

ISO: Organización internacional de normalización

IEC: Comisión Electrotécnica internacional

OSHA: Occupational Health and Safety Administration. Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

SI: Sistema Internacional de Unidades

7.4.6. Referencias Normativas

Esta guía fue diseñada bajo la siguiente normatividad, tomando en cuenta los puntos más importantes:

7.4.6.1 Normatividad Nacional.

- Resolución número 4502 de 2012, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Decreto 1072 de 2015, Ministerio del Trabajo y Seguridad Social.
- Guía Técnica Colombiana GTC 45 versión 2012.
- Resolución 0312 de 2019 Ministerio del Trabajo.
- Decreto 1477 de 2016 Ministerio del Trabajo.
- Decreto 2323 de 2006 Presidencia de la República.
- NTC-ISO-IEC 17020 2002 Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos de inspección.
- NTC – ISO- IEC 17025 /2017 Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración,
- Resolución 0754 de 31 de mayo 2021, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Resolución 1151 de 2022 se modifican el alcance de las licencias en Seguridad y Salud en el

Trabajo.

7.4.6.2. Normatividad Internacional.

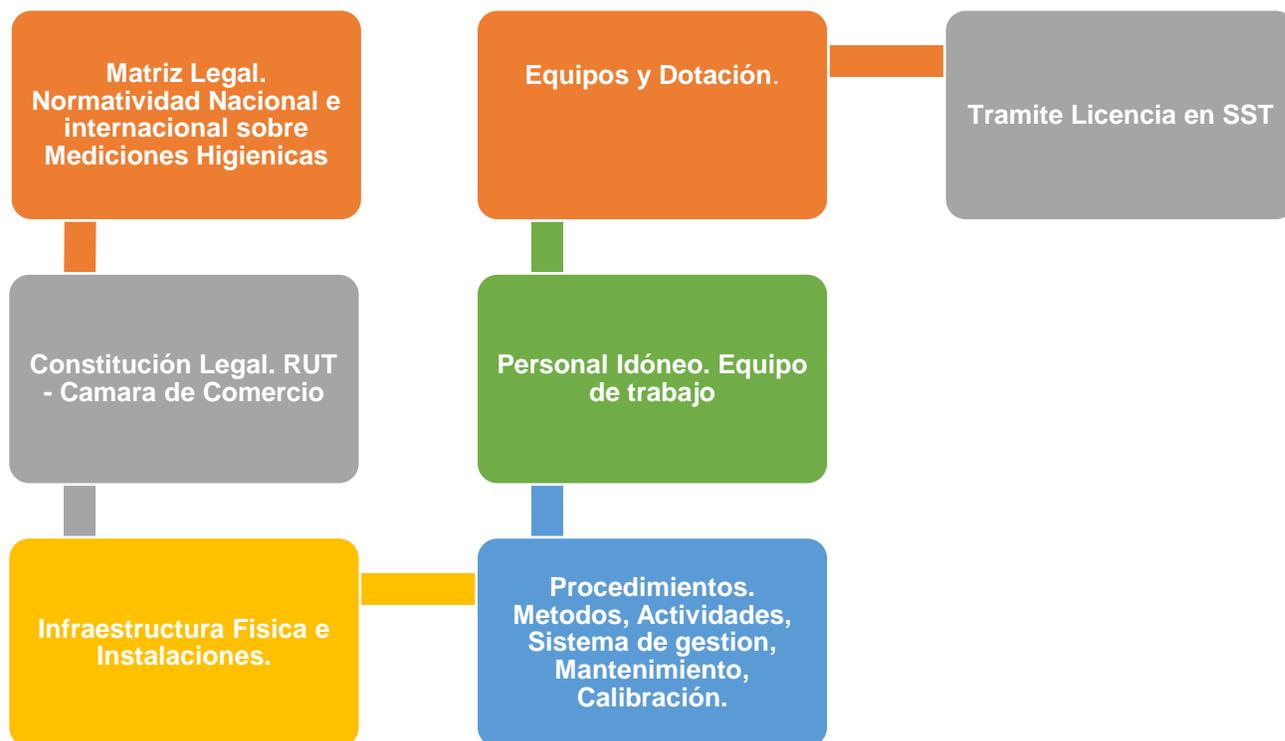
- Norma BSI OHSAS 180001. Esta norma es un estándar desarrollado en el Reino Unido para ayudar a toda la empresa a mejorar de forma continua la seguridad y la salud en el trabajo que ofrece a sus empleados.
- ISO/IEC 17025:2017 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones.
- ISO/IEC 17020: 2002 Contiene los requisitos que tienen que cumplir los organismos de Inspección si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- NTP 582 Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial.
- NTP 863 Establecen las Pautas de elaboración del informe de mediciones higiénicas.

7.4.7 Requisitos para el montaje de laboratorio de mediciones higiénicas

Los laboratorios de Mediciones Higiénicas, en principio, deben iniciar conociendo la normatividad aplicable para prestar este tipo de servicios, nacional e internacional, para identificar los lineamientos necesarios para su funcionamiento, se debe diseñar la estrategia de medición; seleccionar y utilizar metodologías y equipos de medición, teniendo en cuenta tanto los fines de la investigación como los requisitos de calidad.

Figura 9

Hoja de ruta para la implementación de un laboratorio de Higiene



Fuente de elaboración: propia

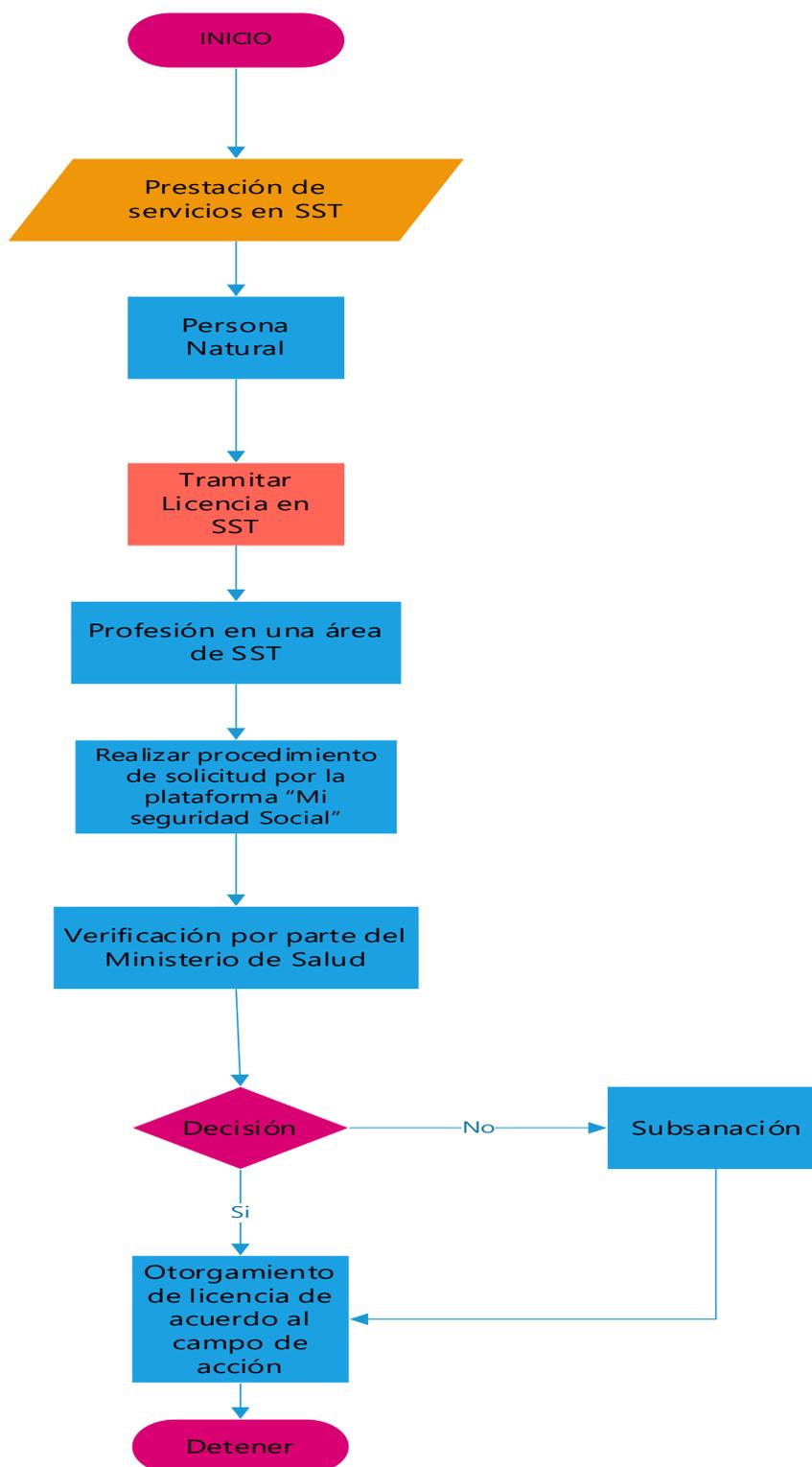
El laboratorio de mediciones Higiénicas debe tener Licencia en seguridad y salud en el trabajo para operar, así como lo establece el Decreto 1072 de 2015, la cual determina que las personas o empresas que presten servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo deberán acreditar los requisitos mínimos que el Ministerio de Salud y Protección Social o de la entidad en que éste delegue, establezca para su funcionamiento, sujetándose a la supervisión y vigilancia de dicho ministerio.

A continuación, se especifican los requisitos que deben aplicar las personas naturales y jurídicas para obtener la licencia en Seguridad y Salud en el trabajo.

7.4.7.1. Requisitos para otorgamiento de licencia en seguridad y salud en el trabajo para personas naturales.

Figura 10

Hoja de ruta para solicitud de licencia como persona Natural.



Fuente de elaboración propia

Según la resolución 0754 de 2021 emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social se establecen los requisitos para la expedición de Licencia en Seguridad y salud en el trabajo para personas naturales:

- A. Fotocopia del o los diplomas expedidos por la institución de educación superior en un área de seguridad y salud en el trabajo, debidamente registrados ante la misma.

Las personas naturales con títulos en seguridad y salud en el trabajo, expedidos en el exterior, deben realizar los trámites de convalidación ante el Ministerio de Educación Nacional. Deben anexar como soporte, copia del diploma en el cual se acredite su formación en una de las áreas que conforman la Seguridad y Salud en el Trabajo según lo previsto en el artículo 1 de la Ley 1562 de 2012 y fotocopia del pensum académico o asignaturas aprobadas.

- B. Fotocopia del registro calificado del programa de educación superior en seguridad y salud en el trabajo otorgado por el Ministerio de Educación Nacional, en cualquiera de los siguientes niveles de formación académica: Postgrado, Profesional Universitaria, Tecnólogo, Técnico profesional. Para el caso de los títulos otorgados con anterioridad al año 2008, se deberá presentar el diploma otorgado por la institución de educación superior.
- C. Fotocopia del título de pregrado diferente a seguridad y salud en el trabajo expedido por institución de educación superior, debidamente registrado ante la misma.
- D. Fotocopia del título de pregrado registrado ante la institución de educación superior, cuando se trate de profesiones que cuenten con campos de acción en seguridad y salud en el trabajo establecidos por la ley de la respectiva profesión.

7.4.7.1.1 Procedimiento El procedimiento de expedición, renovación o cambio de la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo se adelantará ante las secretarías departamentales y

distritales de salud o la entidad que haga sus veces, quienes, una vez verificada la información diligenciada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, expedirán el acto administrativo correspondiente, dentro de los 45 días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud en el aplicativo web. Para tal fin, el interesado deberá adelantar el siguiente procedimiento:

A. Registrarse ante el portal Mi Seguridad Social a través del enlace:

<https://miseguridadsocial.gov.co>.

B. Ingresar al aplicativo web, a través de la ventanilla de trámites y servicios para acceder al formulario, que direccionará automáticamente la solicitud a la secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, con jurisdicción del domicilio del solicitante de la licencia.

C. Realizar el registro de tipo de trámite, identificación y formación académica del solicitante.

D. Anexar los documentos requeridos en la solicitud de expedición o renovación en formato PDF, los que deben ser legibles y cuyo tamaño no puede exceder 4MB.

7.4.7.1.2 Trámite para subsanar la solicitud. La secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de radicación, solicitará, a través del correo electrónico registrado por el solicitante, el envío de los documentos que se detallan y la razón que motiva dicha solicitud. El solicitante dispondrá de quince (15) días calendario, siguientes a la comunicación, para ingresar en el aplicativo los documentos solicitados.

Se entenderá que el solicitante ha desistido de su solicitud, si vencido el término establecido en el inciso anterior, no presenta la subsanación requerida, caso en el cual se archivará la solicitud, debiendo iniciarse nuevamente el trámite, en caso de requerirlo.

7.4.7.1.3 Contenido del acto administrativo que otorga o renueva la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo para personas naturales. La secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos previstos en esta resolución, otorgará o renovará la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo, a través de acto administrativo que contendrá como mínimo lo siguiente:

- A. Parte considerativa que dé cuenta de la verificación que realizó la secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, de los requisitos exigidos.
- B. Nombre completo y número de identificación del titular de la licencia de seguridad y salud en el trabajo.
- C. Nombre del título de pregrado diferente a Seguridad y Salud en el trabajo, cuando aplique.
- D. Nombre del título académico obtenido en Seguridad y Salud en el Trabajo.
- E. Fecha de la obtención del (los) títulos (s) en seguridad y salud en el trabajo.
- F. Nombre de la institución de educación superior que otorgó el título.
- G. Campos de acción en los que puede ejercer la licencia conforme con lo señalado en el Anexo Técnico No. 1, que hace parte de la resolución 1151 de 2022.
- H. Vigencia de la licencia otorgada o renovada.
- I. Cobertura de la licencia en el territorio nacional.
- J. Recursos a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en el Código de

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A continuación, se describen el campo de acción según el perfil de profesión de acuerdo a la Resolución 1151 de 2022.

Tabla 2
Campos de Acción para personas naturales.

| PERFIL | CAMPO DE ACCIÓN RESOLUCIÓN 1151 DE 2022 |
|---|---|
| <p>1. Profesional en medicina especialista en medicina del trabajo o en seguridad y salud en el trabajo.</p> | <p>1.1 Medicina del trabajo o en Seguridad y Salud en el Trabajo 1.2 Investigación en área técnica 1.3 Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 1.4 Educación 1.5 Capacitación 1.6 Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |
| <p>2. Profesional en psicología especialista en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente.</p> | <p>2.1. Psicología en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente. 2.2. Investigación en área técnica. 2.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 2.4. Educación. 2.5. Capacitación. 2.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.</p> |
| <p>3. Profesional en ingeniería en todas las disciplinas, especialista en un área de seguridad y salud en el trabajo o su equivalente.</p> | <p>3.1. Higiene industrial, cuando lo acredite en su formación de postgrado. 3.2 Seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación de postgrado. 3.3. Investigación en área técnica 3.4. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica.</p> |

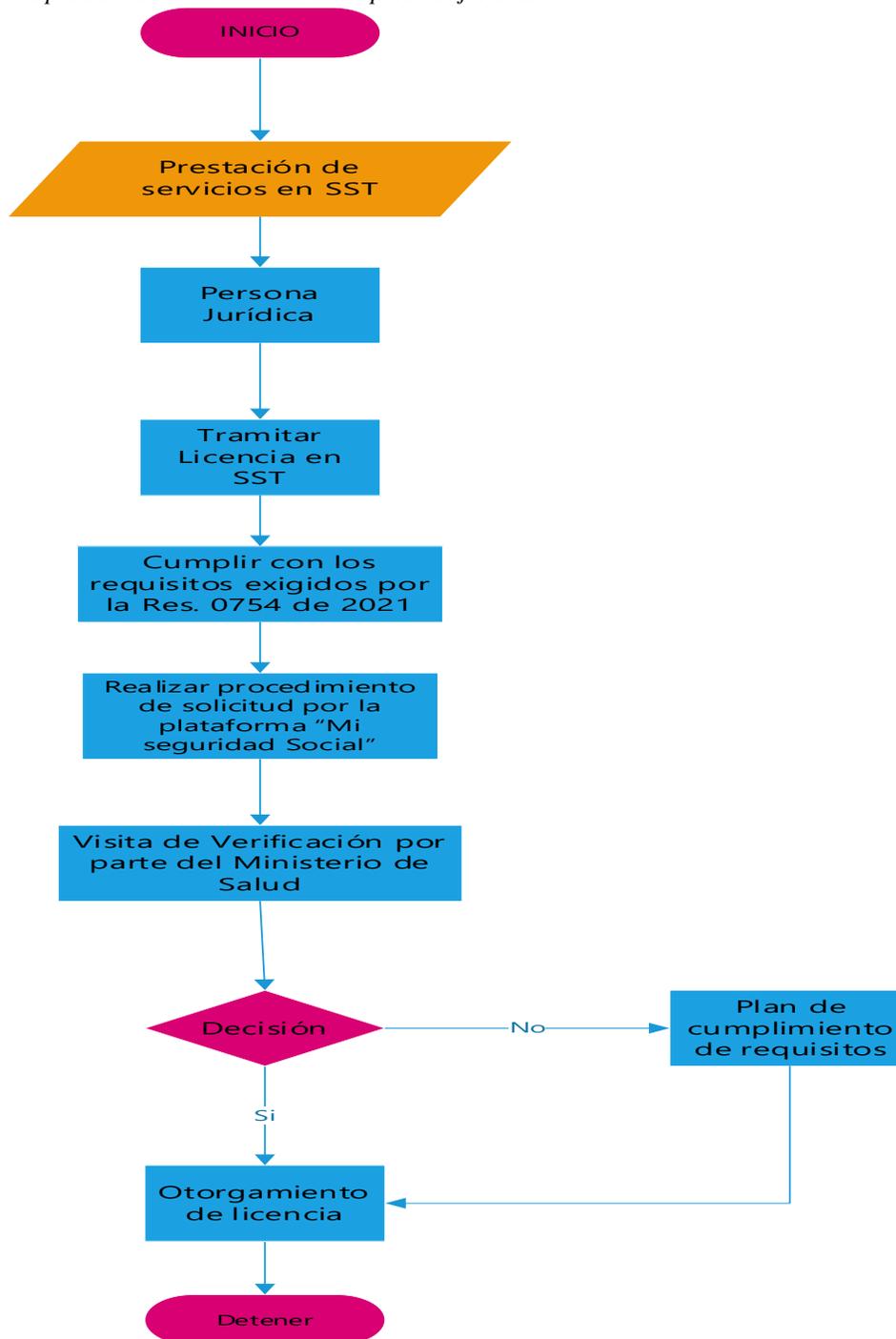
| | |
|---|---|
| | <p>3.5. Educación</p> <p>3.6. Capacitación</p> <p>3.7. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |
| <p>4. Otros profesionales con especialización en higiene industrial u ocupacional</p> | <p>4.1. Higiene industrial</p> <p>4.2. Investigación en área técnica</p> <p>4.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica.</p> <p>4.4. Educación</p> <p>4.5. Capacitación</p> <p>4.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |
| <p>5. Otros profesionales con especialización en seguridad y salud en el trabajo o alguna de sus áreas</p> | <p>5.1. Investigación en área técnica.</p> <p>5.2. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica.</p> <p>5.3. Educación.</p> <p>5.4. Capacitación.</p> <p>5.5. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |
| <p>6. Profesional en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente.</p> | <p>6.1. Higiene Industrial, cuando lo acredite en su formación.</p> <p>6.2. Seguridad Industrial, cuando lo acredite en su formación.</p> <p>6.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica.</p> <p>6.4. Educación.</p> <p>6.5. Capacitación.</p> <p>6.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad Salud en el Trabajo</p> |
| <p>7. Tecnólogos en Seguridad y Salud en el</p> | <p>7.1. Apoyo en actividades de higiene industrial, cuando lo acredite en su formación.</p> <p>7.2. Apoyo en actividades de seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación.</p> <p>7.3. Acompañamiento en la investigación del accidente de trabajo</p> <p>7.4. Educación.</p> |

| | |
|--|---|
| Trabajo o alguna de sus áreas. | 7.5. Capacitación 7.6. Ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo |
| 8. Técnico profesional en un área de seguridad y salud en el trabajo. | 8.1. Apoyo en las actividades de higiene industrial, cuando lo acredite en su formación. 8.2. Apoyo en las actividades de seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación. 8.3. Acompañamiento en la investigación del accidente de trabajo. 8.4. Capacitación. 8.5. Ejecución del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo |

Fuente de Información: Anexo técnico No. 1 Resolución 1151 de 2022.

7.4.7.2 Requisitos para otorgamiento de licencia en seguridad y Salud en el trabajo para persona Jurídica.

Figura 11.
Hoja de ruta para solicitud de licencia como persona jurídica.



Fuente de elaboración: propia

- A. Capacidad técnico-administrativa: Refiere las condiciones mínimas que deben cumplir las personas jurídicas respecto a su constitución legal y cumplimiento de la política de seguridad y salud en el trabajo.
- B. Suficiencia patrimonial y financiera: Refiere las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera, su competitividad, liquidez y cumplimiento de las obligaciones en el corto plazo de la persona jurídica.
- C. Capacidad tecnológica y científica: Corresponde a los requisitos de estructura y procedimientos que deben cumplir las personas jurídicas y que se consideran suficientes y necesarios para la prestación del campo de acción en seguridad y salud en el trabajo y se sujetan a lo establecido en el Anexo Técnico No. 2, que hace parte de la presente resolución. Se encuentran los siguientes:
 - a. Talento humano: Entendida como la descripción detallada del o los integrantes del equipo de trabajo, quienes deberán contar con Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo vigente. Los campos de acción otorgados en sus licencias deberán corresponder con los campos de acción señalados en la solicitud.
 - b. Infraestructura física e instalaciones: Son las condiciones mínimas e indispensables de las áreas y ambientes de una edificación y su mantenimiento, para la prestación de los servicios de seguridad y salud en el trabajo con el menor riesgo posible.
 - c. Dotación y Equipos: Corresponde a la descripción de los equipos, dispositivos y elementos mínimos e indispensables y sus mantenimientos, destinados a garantizar los campos de acción solicitados para la prestación de los servicios de seguridad y salud en el trabajo con el menor riesgo posible. Estos deberán estar calibrados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
 - d. Procedimientos: Es la descripción del método o forma ordenada de realizar las

actividades de seguridad y salud en el trabajo, de acuerdo con el campo de acción solicitado, en el cual se describen las actividades y los responsables de la ejecución.

7.4.7.2.1 Procedimiento. El procedimiento para la expedición o renovación de la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo se detalla así:

A. Registro ante el portal Mi Seguridad Social a través del enlace:

<https://misesguridadsocial.gov.co>.

B. Ingresar al aplicativo web para acceder al formulario, a través de la ventanilla de trámites y servicios y registrar la solicitud. El aplicativo web dirigirá automáticamente la solicitud a la secretaría departamental o distrital de salud o entidad que haga sus veces con jurisdicción del domicilio de la sede de la cual se solicita la licencia, o a aquella que la expidió inicialmente en caso de renovación. Ingresar los documentos exigidos conforme con lo descrito en el anexo técnico No. 2, que hace parte integral de la resolución 0754 de 2021.

C. La secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces verificará el cumplimiento de los requisitos definidos en la presente resolución.

D. La secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, realizará la visita de verificación de requisitos, en los términos establecidos en los artículos siguientes, e ingresará a través del aplicativo web, en formato PDF, el acta.

E. La secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces expedirá el acto administrativo mediante el cual otorga, renueva o niega la licencia de seguridad y salud en el trabajo.

7.4.7.2.2 Visitas de Verificación. La secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, realizará la visita de verificación del cumplimiento de los requisitos

previstos en la presente resolución, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la solicitud registrada en el aplicativo web dispuesto por este Ministerio y le comunicará al solicitante con mínimo un (1) un día de anticipación, vía correo electrónico, la realización de esta.

Dicha entidad diligenciará la información relativa al cumplimiento o no de los requisitos consignando los hallazgos en acta, que será suscrita por los intervinientes, documento que se adjuntará por la secretaría en formato PDF a través del aplicativo web.

Excepcionalmente, de presentarse una situación de fuerza mayor o caso fortuito que impida la realización de la visita de verificación, ya sea por parte de la secretaría departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, o por el solicitante, esta entidad fijará nueva fecha para la realización de la visita, la que deberá atenderse dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la fecha inicialmente programada y ser comunicada al solicitante con mínimo un (1) un día de anticipación.

7.4.7.2.3. Del plan de cumplimiento de los requisitos. La secretaría departamental o distrital de salud, o la entidad que haga sus veces, podrá definir junto con el solicitante un plan de cumplimiento, en el evento que este último durante la visita de verificación no acredite los requisitos previstos en el artículo 15 y descritos en el Anexo Técnico No, 2 que hace parte de la presente resolución, el que será verificado en un lapso no superior a cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la fecha de la visita.

Una vez verificado su cumplimiento, la entidad procederá a ingresar dicha información en el aplicativo web, dentro de los siguientes cinco (5) días hábiles, emitiendo concepto de cumple para efectos de la expedición de la licencia correspondiente.

Si no cumple con lo acordado en el plan de cumplimiento, la secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, adjuntará en el aplicativo web dispuesto por este Ministerio en formato PDF, el reporte de incumplimiento con el resultado de la visita y emitirá concepto de No Cumple, lo que dará lugar a negar la expedición de la licencia.

7.4.7.2.4 Contenido del acto administrativo que otorga o renueva la licencia de seguridad y salud en el trabajo para personas jurídicas. La secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que haga sus veces, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, expedirá el acto administrativo a través del cual se otorga o renueva la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo. Dicho acto administrativo deberá contener como mínimo la siguiente información:

- A. Número de la licencia y fecha de expedición.
- B. Parte considerativa que dé cuenta de la verificación que realizó la secretaría departamental o distrital de salud o entidad que haga sus veces, frente a los documentos adjuntos en la solicitud, incluido el plan de cumplimiento.
- C. Razón Social, NIT, Nombre, documento y número de identificación del representante legal, ciudad y dirección de domicilio de la sede principal y de otras sedes, que se encuentren dentro de la jurisdicción de la secretaría departamental o distrital de salud o entidad que haga sus veces, que expide la licencia.
- D. Campos de acción otorgados en la licencia para las sedes solicitadas.
- E. Mediciones específicas que le son autorizadas, de acuerdo con los equipos verificados en los campos de acción solicitados.
- F. Pruebas complementarias que ofertará en el marco del campo de acción de Medicina de Seguridad y Salud en el Trabajo.

G. Vigencia de la licencia expedida.

H. Recursos a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En Colombia se deben cumplir los requisitos que anteriormente se mencionan, Sin embargo, para criterio nuestro se recomienda aplicar los siguientes requerimientos según normatividad internacional para garantizar que se cuenta con una infraestructura, estructura organizacional y personal competente, para realizar las mediciones con calidad, entregando resultados precisos y confiables.

7.4.7.3 Requerimiento según Normatividad internacional

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. La ISO 17025: 2017, es una norma que se creó para promover la confianza en la operación de los laboratorios. Les permite a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

La norma ISO 17025: 2017 especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios.

Figura 12
Requerimiento según norma ISO 17025:2017



fuentes de elaboración propia

7.4.7.3.1 Imparcialidad. Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.

El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.

NOTA: Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos,

marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.

Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.

7.4.7.3.2 Confidencialidad. El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.

Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

7.4.7.3.3 Requisitos relativos a la estructura. El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

NOTA: Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.

El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

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

El laboratorio debe:

a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;

b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;

c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

- a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
- b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;
- c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

- a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

7.4.7.3.4 Requisitos relativos a los recursos

A. GENERALIDADES

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

B. PERSONAL

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

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

El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

- a) determinar los requisitos de competencia;
- b) seleccionar al personal;
- c) formar al personal;
- d) supervisar al personal;
- e) autorizar al personal;

f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.

El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;

b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;

c) informar, revisar y autorizar los resultados.

C. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.

NOTA: Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.

Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.

Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;

b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;

c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.

D. EQUIPAMIENTO

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

NOTA. Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;

- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;

- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.

Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.

El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;

g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;

h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

E. Trazabilidad metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o

NOTA 1 Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.

c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

NOTA 3 En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;

b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

F. Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;

b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;

c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

NOTA. Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden

incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

a) los productos y servicios que se van a suministrar;

b) los criterios de aceptación;

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

7.4.7.3.5. Requisitos del proceso

A. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

- a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado

PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE y el laboratorio informa al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;

NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

- El laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

- El laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.

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

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.

Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.

Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.

El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

NOTA. Esta cooperación puede incluir:

- a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;
- b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo.

También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.

B. Selección, verificación y validación de métodos.

i. Selección y verificación de métodos

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición".

Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.

El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

NOTA. Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

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

Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.

Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA. La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

ii. Validación de los métodos

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados

de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

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

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

- a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- e) las comparaciones interlaboratorio;
- f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.

Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

NOTA. Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

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

C. Muestreo

El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

El método de muestreo debe describir:

- a) la selección de muestras o sitios;
- b) el plan de muestreo;
- c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.

NOTA. Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional.

El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:

- a) la referencia al método de muestreo utilizado;
- b) la fecha y hora del muestreo;
- c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);
- d) la identificación del personal que realiza el muestreo;
- e) la identificación del equipamiento utilizado;
- f) las condiciones ambientales o de transporte;
- g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;
- h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.

D. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.

Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.

Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.

7.4.7.3.6 Registros técnicos. El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

A. Evaluación de la incertidumbre de medición

Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe

realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

NOTA 2. Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

B. Aseguramiento de la validez de los resultados

El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;

d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;

e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;

f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;

g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;

h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;

i) revisión de los resultados informados;

j) comparaciones intralaboratorio;

k) ensayos de muestras ciegas.

El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

a) participación en ensayos de aptitud;

b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

C. Informe de resultados

i. Generalidades

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación. Se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado.

Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

NOTA. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.

ii. Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).

Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio;
- c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;
- d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;

- e) el nombre y la información de contacto del cliente;
- f) la identificación del método utilizado;
- g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;
- h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;
- i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;
- j) la fecha de emisión del informe;
- k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;
- l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;
- m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;
- n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;
- o) la identificación de las personas que autorizan el informe;
- p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

NOTA. La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

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

iii. Requisitos específicos para los informes de ensayo.

Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;

b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;

c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:

- sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;

- una instrucción del cliente que lo requiera; o

- la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;

d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones

e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado Información de muestreo, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

iv. Información de muestreo - requisitos específicos.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado Requisitos comunes para los Informes, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) la fecha del muestreo;
- b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y método de muestreo;
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;
- f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.

v. Información sobre declaraciones de conformidad.

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de

riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

NOTA. Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

vi. Información sobre opiniones e interpretaciones.

Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

NOTA. Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad.

Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.

Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.

vii. Modificaciones a los informes.

Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.

Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

D. Quejas.

El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:

a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;

b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;

c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.

Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

NOTA. Esto lo puede realizar personal externo.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

E. Trabajo no conforme.

El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el

equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:

- a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;
- c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;
- d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

F. Control de los datos y gestión de la información.

El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces

dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.

Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

NOTA 1. En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.

NOTA 2. El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.

El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:

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

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

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

Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

7.4.7.3.7. Requisitos del Sistema de Gestión

A. Opciones

i. Generalidades

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir con todos los requisitos de la norma, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

Opción A.

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión;
- el control de documentos del sistema de gestión;

- el control de registros;
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;
- la mejora;
- las acciones correctivas;
- las auditorías internas;
- las revisiones por la dirección.

Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de todos los requisitos de la norma, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión.

ii. Documentación del sistema de gestión (opción a).

La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.

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

La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

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

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

iii. CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

NOTA. En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.

El laboratorio debe asegurarse de que:

- a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;
- b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;
- c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;
- e) los documentos están identificados inequívocamente;

f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

iv. CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)

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

El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.

v. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)

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

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

El laboratorio debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

- integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;
- evaluar la eficacia de estas acciones.

NOTA. Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.

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

NOTA 1. Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2. Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.

vi. MEJORA (OPCIÓN A)

El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

NOTA. Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.

El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

NOTA. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.

vii. ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:

- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;

- hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

- la revisión y análisis de la no conformidad;

- la determinación de las causas de la no conformidad;

- la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;

- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

viii. AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

- a) es conforme con:
 - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;
 - los requisitos de este documento;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

El laboratorio debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

ix. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)

La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluídas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.

Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

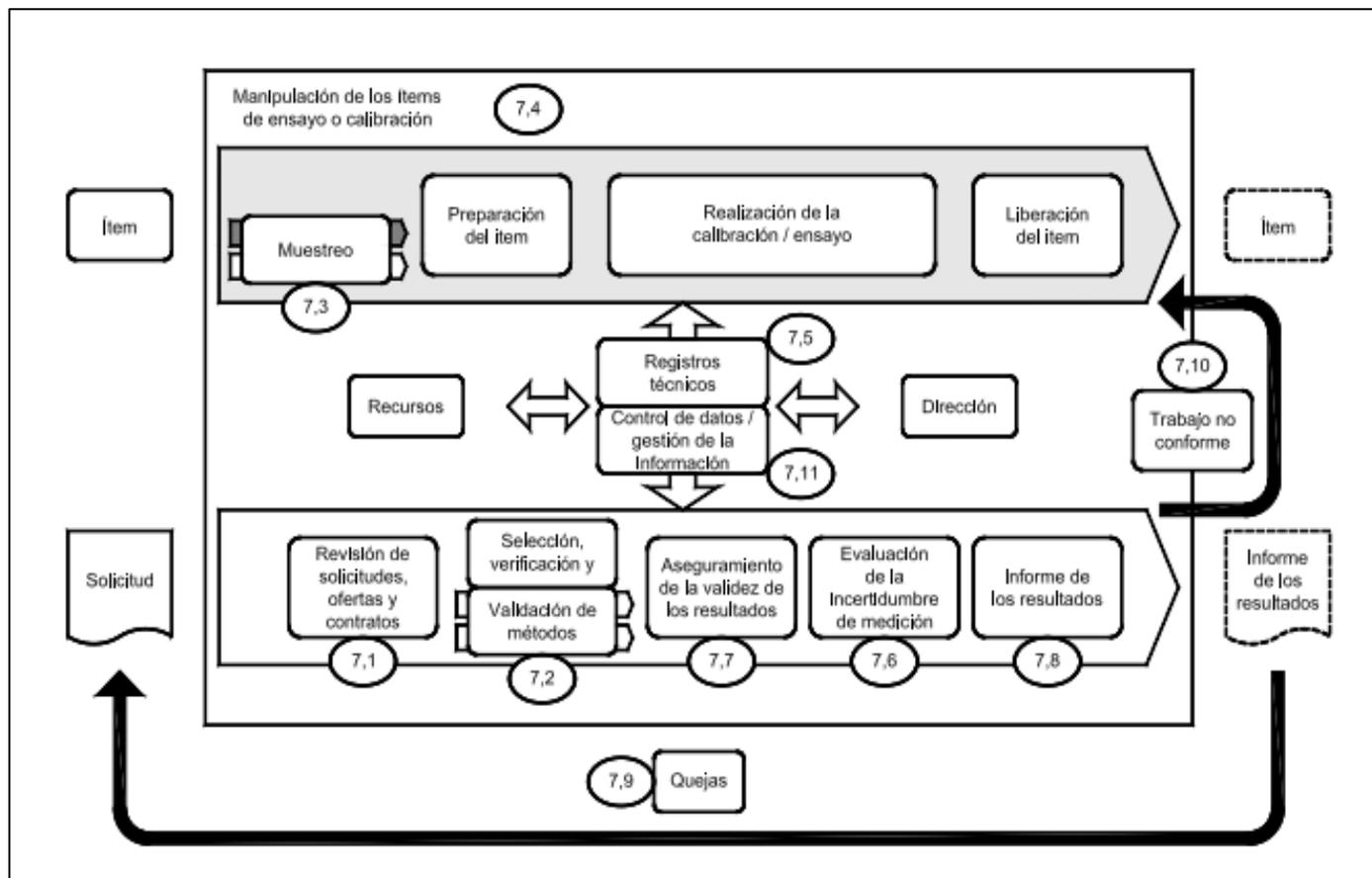
- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) adecuación de las políticas y procedimientos;

- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas recientes;
- f) acciones correctivas;
- g) evaluaciones por organismos externos;
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) retroalimentación de los clientes y del personal;
- j) quejas;
- k) eficacia de cualquier mejora implementada;
- l) adecuación de los recursos;
- m) resultados de la identificación de los riesgos;
- n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

- a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) la provisión de los recursos requeridos;
- d) cualquier necesidad de cambio.

Figura 13
Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio



7.4.7.3.8. Inventario. El inventario de los equipos de medición disponibles debe incluir, como mínimo, los equipos utilizados que tengan una relación directa con los resultados, así como aquellos equipos auxiliares que requieren de algún tipo de control, mantenimiento, verificación o calibración.

En el inventario debería constar la fecha de su elaboración y, como mínimo, el código del equipo, la denominación del equipo, la marca, el modelo, el n°- de serie, y la fecha de alta.

El código del laboratorio debe identificar al equipo de forma unívoca y permitir relacionarlo con la documentación que se va generando (etiquetas, ficha/ registro,

procedimientos de funcionamiento, de mantenimiento y calibración, registros de datos, certificados de calibración, diarios de uso, etc.) y con su historial a lo largo de los años (averías, sustituciones, modificaciones, etc.). Dicho código puede ser, por ejemplo, un código alfanumérico; que posibilite relacionar los diferentes módulos o elementos de un mismo equipo, si los tuviera.

El laboratorio debe mantener actualizado el inventario de los equipos disponibles, para ello será necesario establecer un procedimiento del control y/o comunicación (por ejemplo, mediante impresos) de las altas, bajas o traslados que se produzcan a lo largo del tiempo.

A. Etiqueta identificativa. Los equipos de medición dispondrán de una etiqueta de identificación o sistema de identificación, que incluya, como mínimo:

- Código
- Equipo (denominación)
- Número de serie
- Fecha de alta

Esta etiqueta identificativa debe ser de un material lo más resistente posible para evitar que se deteriore con el transcurso del tiempo y debe colocarse en un lugar del equipo bien visible.

B. Fichas/registro de equipos. El laboratorio debe elaborar, y tener actualizadas, las fichas/registro de los equipos que figuran en el inventario y de los elementos o módulos del equipo que puedan influir en los ensayos y/o calibraciones que se realizan. En estas fichas/registro deberían constar al menos los datos siguientes:

- a. Código del equipo (el que figura en el inventario o etiqueta identificativa).

- b. Denominación: nombre del equipo.
- c. Marca, modelo y n° de serie.
- d. Nombre del fabricante.
- e. Distribuidor/Suministrador.
- f. Fecha de compra (precio).
- g. Fecha de recepción: fecha de comprobación de compra.
- h. Fecha puesta en servicio: fecha de disponibilidad del equipo para realizar su función, previa instalación y calibración o verificación de que cumple especificaciones (sí procede).
- i. Estado del equipo: cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, etc.).
- j. Ubicación habitual: laboratorio o área.
- k. Puesta en marcha y funcionamiento: manuales o instrucciones del fabricante, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de puesta en marcha y funcionamiento, diarios de uso (si dispone), etc.
- l. Mantenimiento y calibración o verificación: referencias del plan de calibración o verificación interna y/ o externa, del contrato de mantenimiento preventivo y/o correctivo, de los informes y certificados de calibración o verificación, de los PNT específicos, de los registros de datos, etc.
- m. Historial del equipo: registro de incidencias importantes (daños, averías, modificaciones o reparaciones, sustituciones, etc.).

7.4.7.3.9. Plan de mantenimiento y calibración o verificación El laboratorio debe tener implantado un "Plan de mantenimiento y calibración o verificación" de sus equipos como parte fundamental del sistema de calidad. Las operaciones a realizar con los equipos pueden ser de mantenimiento preventivo y/o de calibración o verificación.

De acuerdo a la Norma Técnica de Prevención 582 "Una calibración, verificación o mantenimiento es interna cuando las operaciones pertinentes son llevadas a cabo por el propio laboratorio, y externa cuando son llevadas a cabo por un servicio externo contratado, tanto si tienen lugar en el propio laboratorio como en la sede de dicho servicio, previo transporte del equipo."

A. Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento debe cubrir todos los equipos y definir las actividades a realizar y su periodicidad. Las actividades u operaciones a realizar deben ir encaminadas a prevenir, o en su caso corregir, fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los equipos. Este plan debe incluir tanto el mantenimiento interno del propio laboratorio, como el externo (servicio externo de mantenimiento preventivo, en los casos que sea necesario o posible).

Las operaciones de mantenimiento que se efectúen de un equipo, tales como, por ejemplo: limpieza, revisiones, comprobaciones, sustituciones, reposiciones de material fungible, etc. deben anotarse en un diario o ficha/registro de mantenimiento diseñado para esta finalidad.

B. Calibración de los Equipos.

Los laboratorios deben implantar un "Plan de calibración o verificación" de sus equipos que asegure la fiabilidad de los mismos con un grado de incertidumbre apropiado al rigor que la medición requiera. Este plan debe tener definido:

- Qué equipos se calibran o verifican,
- Quién realiza estas operaciones (calibración o verificación interna en el propio laboratorio, o mediante un servicio externo contratado o centro acreditado),
- La periodicidad o frecuencia (mensual, trimestral, semestral, anual, etc.),
- Las actividades a realizar (parámetros a calibrar, comprobaciones o verificaciones) y los procedimientos a aplicar (instrucciones escritas o PNT, o protocolos de actuación del servicio externo).

Cada laboratorio debe establecer qué equipos son de calibración o verificación interna (operaciones llevadas a cabo por personal del propio laboratorio) y que equipos son de calibración o verificación externa (operaciones efectuadas por personal externo, de otros laboratorios o centros acreditados).

A. Periodicidad

Es necesario establecer la periodicidad de las calibraciones o verificaciones de los equipos, que podrá establecerse en función de varios factores, tales como: trascendencia de los resultados, grado de utilización del equipo, resultados de las calibraciones o verificaciones previas, recomendaciones de la información técnica disponible o publicada, etc. Las calibraciones o verificaciones externas de los equipos contratadas con suministradores o empresas especializadas suelen, generalmente, realizarse con una periodicidad anual.

B. Procedimiento de calibración.

El procedimiento de calibración o verificación interna para cada uno de los parámetros a calibrar u operaciones a verificar, debe describirse de forma detallada, como PNT procedimiento

normalizados de trabajo, indicando el material necesario (tipo, clase, especificación o referencia) y la periodicidad de calibración establecida.

Los equipos auxiliares, generalmente, se mantendrán únicamente con limpiezas periódicas y con controles de seguridad, según sea necesario. La calibración/verificación de las características técnicas sólo son necesarias cuando puedan afectar significativamente al resultado de los análisis.

En el caso de las calibraciones o verificaciones externas realizadas por servicios externos especializados, éstos deben seguir los procedimientos normalizados establecidos en los protocolos del equipo con el fin de asegurar que las especificaciones con las que el equipo fue fabricado se mantienen y acreditar que el equipo o el sistema de medida funciona correctamente y cumple especificaciones.

Cualquier equipo de medición que, como consecuencia de los resultados defectuosos en las operaciones de calibración, verificación o mantenimiento, o bien por causa de una avería, sobrecarga o manipulación incorrecta sea puesto fuera de servicio, debe retirarse a un lugar específico y/o señalizarse claramente mediante un cartel, o etiqueta, preferentemente de color rojo, con el aviso de "FUERA DE USO" que indique código, denominación equipo, fecha y motivo de su retirada. Este cartel debe mantenerse hasta que el equipo ha sido reparado y reconocido como apto para realizar su función satisfactoriamente, mediante una calibración, verificación o ensayo.

El laboratorio debe examinar los efectos que la anterior circunstancia hubiera podido tener sobre los análisis o calibraciones realizados en aquellas condiciones

7.4.7.3.10. Informe de resultados Según la norma técnica de prevención 863 indica que “El informe higiénico debe ser completo, pero breve, es decir, en él se debe exponer todo lo que realmente interesa y obviar lo que carece de interés respecto al objetivo del informe. Debe ser claro y estar redactado de forma precisa alejada tanto de complejidades científicas, cuando éstas no sean necesarias, como de interpretaciones ambiguas.” (p.1)

A. Estructura del Informe:

La estructura del informe debe estar dividida en tres partes:

a. Parte Inicial.

Debe contener:

- Autoría, contiene los datos (entidad emisora, nombre del autor/a del informe, fecha, registro, etc.), que permiten la trazabilidad del informe.

- Título del informe que deberá ser descriptivo del contenido del mismo, teniendo en cuenta que no debe ser ni demasiado largo ni tan corto.

- Los objetivos del informe.

- Las causas que motivan el informe,

- La identificación del redactor

- Fechas concretas de visita de las instalaciones

- Los antecedentes del informe.

b. Parte central:

La parte central o cuerpo del informe donde se incluye la información esencial para la comprensión del mismo.

Debe contener:

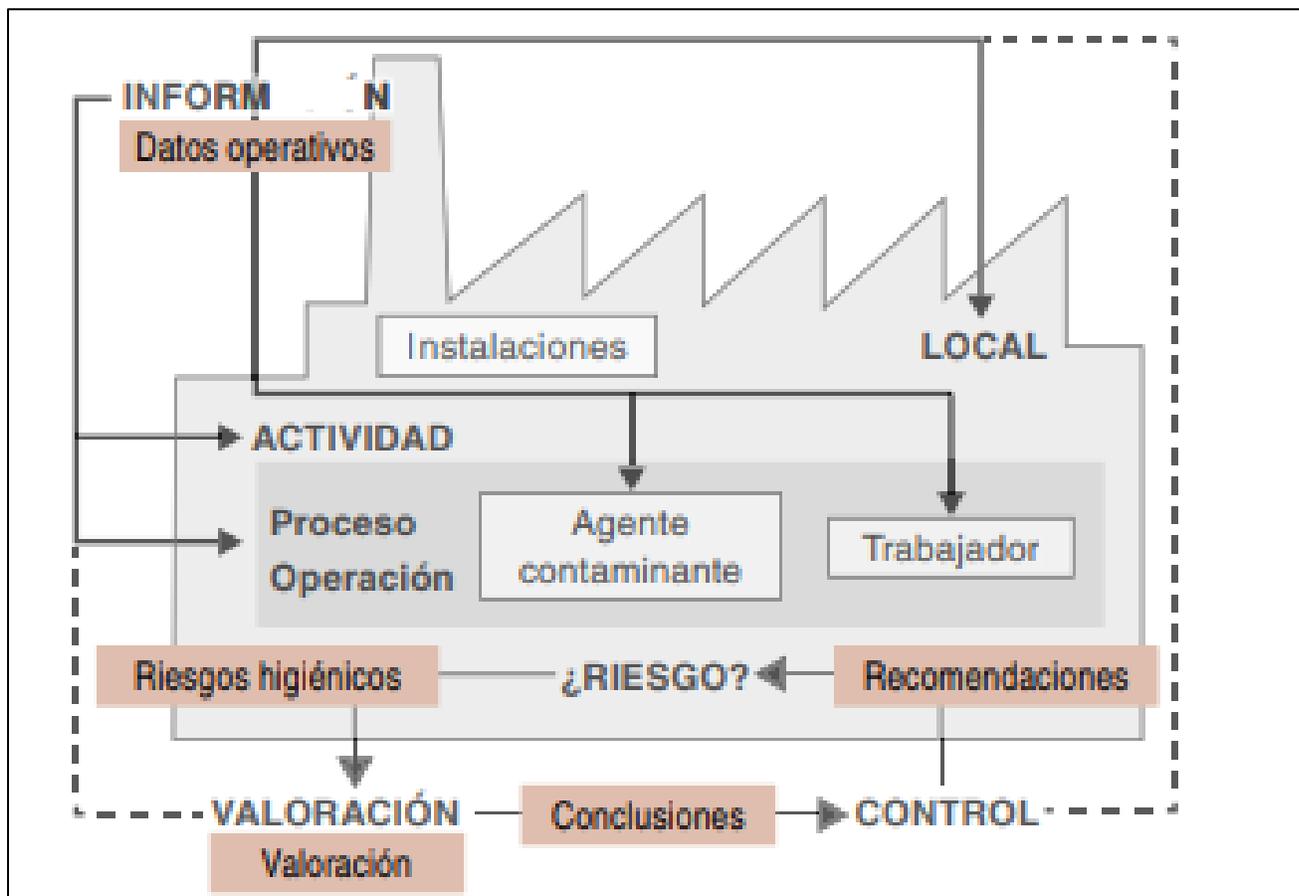
- Datos operativos, donde se resume la base informativa de la evaluación. En este apartado debería figurar toda aquella información que sea estrictamente necesaria para describir, tanto el escenario donde existe el problema, como los datos observados o cuantificados que, junto a la valoración realizada, permitirán establecer las conclusiones.

- Posibles riesgos higiénicos, donde se destacan los posibles riesgos higiénicos detectados y las operaciones de trabajo a las que se asocian.

- Valoración, que resume el método de valoración del riesgo y los resultados obtenidos.

- Conclusiones de la valoración donde se establece el nivel del riesgo y recomendaciones donde se recogen las medidas preventivas concretas y lo más específicas posible para el control del riesgo.

Figura 14
Puntos esenciales del informe higiénico

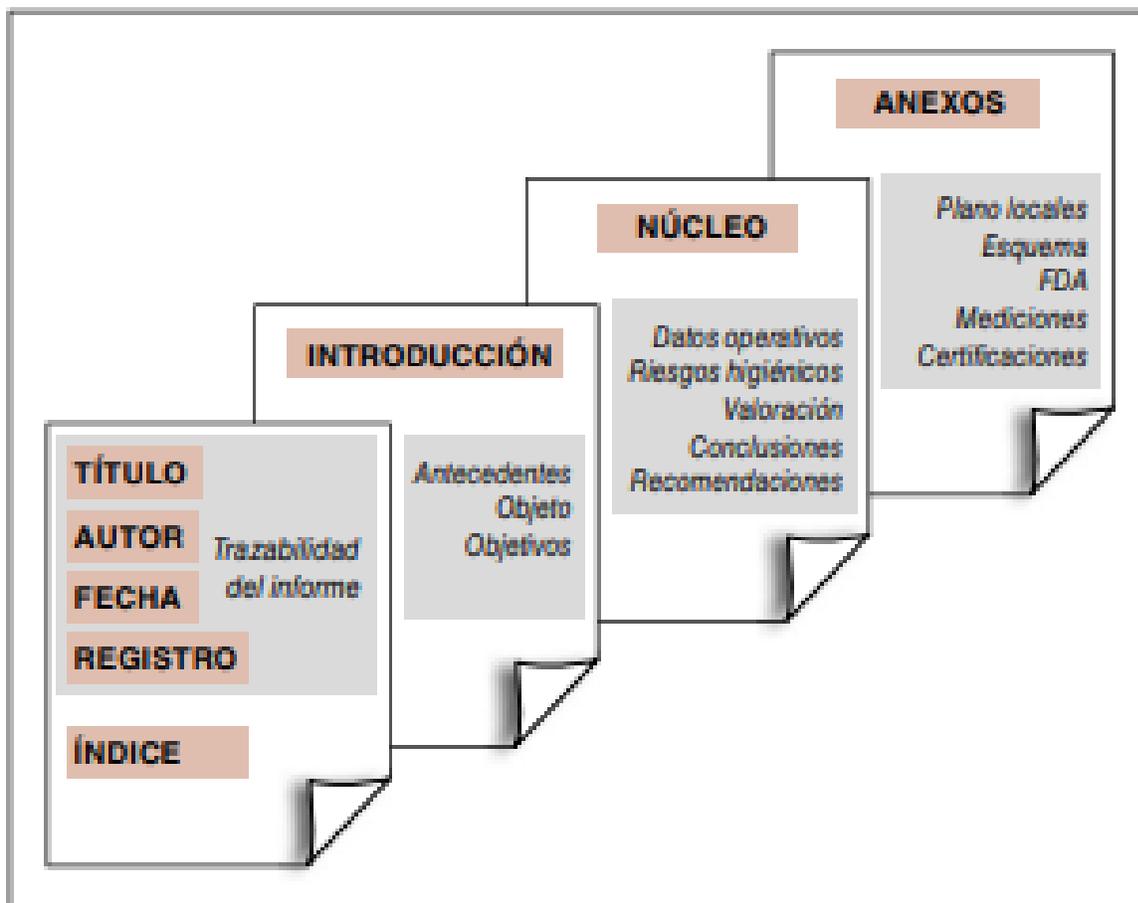


c. Parte final.

Donde se recoge la información (Anexos informativos) que amplía o complementa la información contenida en el cuerpo del informe, como por ejemplo fotografías, planos, etc.

Figura 15

Esquema de contenidos del informe higiénico



7.4.8 Perfil del profesional que realiza las mediciones.

Un higienista industrial es un profesional capaz de:

1.- Prever los riesgos para la salud que pueden originarse como resultado de procesos de trabajo, operaciones y equipos y, en consecuencia, asesorar sobre su planificación y diseño.

2.- Identificar y conocer, en el medio ambiente de trabajo, la presencia (real o potencial) de agentes químicos, físicos y biológicos y otros factores de riesgo, así como su interacción con otros factores que pueden afectar a la salud y el bienestar de los trabajadores.

3.- Conocer las posibles vías de entrada de agentes en el organismo humano y los efectos que esos agentes y otros factores pueden tener en la salud.

4.- Evaluar la exposición de los trabajadores a agentes y factores potencialmente nocivos y evaluar los resultados.

5.- Evaluar los procesos y los métodos de trabajo, desde el punto de vista de la posible generación y emisión/propagación de agentes y otros factores potencialmente nocivos, con objeto de eliminar la exposición o reducirla a niveles aceptables

6.- Diseñar y recomendar estrategias de control y evaluar su eficacia, solo o en colaboración con otros profesionales para asegurar un control eficaz y económico

7.- Participar en el análisis del riesgo global y la gestión de un agente, proceso o lugar de trabajo, y contribuir al establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos.

8.- Conocer el marco jurídico para la práctica de la higiene industrial en su país

9.- Educar, formar, informar y asesorar a personas de todos los niveles en todos los aspectos de la comunicación de riesgos.

10.- Trabajar con eficacia en un equipo interdisciplinario en el que participen también otros profesionales.

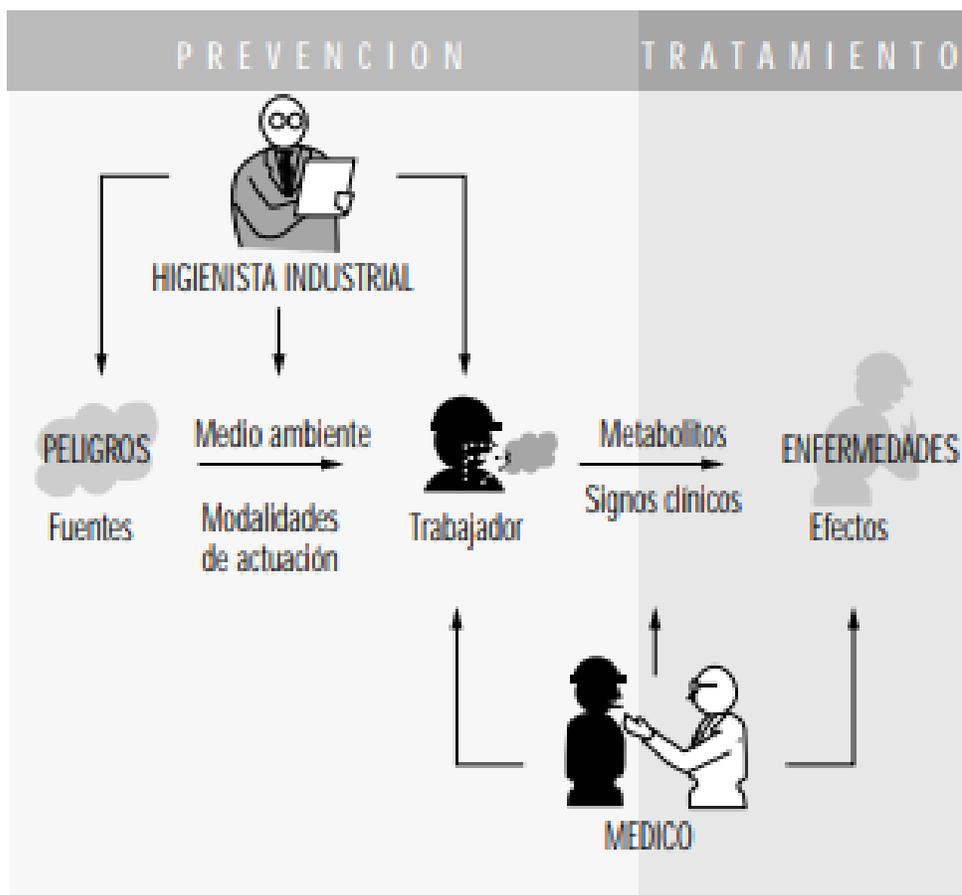
11.- Identificar los agentes y factores que pueden tener un impacto medioambiental y comprender la necesidad de integrar la práctica de la higiene industrial con la protección del medio ambiente.

Debe tenerse en cuenta que una profesión no sólo consiste en un conjunto de conocimientos, sino también en un código de ética; las asociaciones nacionales de higienistas

industriales, así como la Asociación Internacional para la Higiene Industrial (AIHI), tienen sus propios códigos de ética.

Figura 16.

Ámbitos de actuación de los médicos del trabajo y los higienistas industriales.



7.4.9 Medio de trabajo

Un servicio global de higiene industrial debe tener capacidad para realizar estudios preliminares adecuados, tomar muestras y realizar mediciones y análisis para evaluar y controlar los riesgos, así como para recomendar medidas de control, o incluso diseñarlas.

Los elementos clave de un programa o servicio global de higiene industrial son los recursos humanos y económicos, las instalaciones, el equipo y los sistemas de información. Estos recursos deben organizarse y coordinarse adecuadamente mediante una planificación cuidadosa y una gestión eficiente, y deben incluir también garantía de calidad y una evaluación continua del programa.

En lo que se refiere a la toma de muestras o a las mediciones realizadas con instrumentos de lectura directa es decir para la medición de agentes físicos, la calidad implica la existencia de procedimientos correctos y adecuados para:

- Realizar estudios preliminares que incluyan la identificación de los posibles riesgos y de los factores que deben tenerse en cuenta para diseñar la estrategia;
- Diseñar la estrategia de muestreo (o medición);
- Seleccionar y utilizar metodologías y equipos de muestreo o medición, teniendo en cuenta tanto los fines de la investigación como los requisitos de calidad;
- Ejecutar los procedimientos, incluido el control de tiempos;

Para que los datos de la evaluación sean representativos de la exposición de los trabajadores y para no malgastar recursos, debe diseñarse y aplicarse una estrategia adecuada de muestreo, teniendo en cuenta todas las posibles fuentes de variabilidad. Las estrategias de muestreo, así como las técnicas de medición.

Las mediciones que tienen como finalidad investigar la presencia de agentes y las pautas de los parámetros de exposición en el medio ambiente de trabajo pueden ser extremadamente útiles para planificar y diseñar medidas de control y métodos de trabajo. Los objetivos de estas mediciones son:

- Identificar y caracterizar las fuentes contaminantes;
- Localizar puntos críticos en recintos o sistemas cerrados (p. ej., fugas).
- Determinar las vías de propagación en el medio ambiente de trabajo;
- Comparar diferentes intervenciones de control;
- Verificar que el polvo respirable se ha depositado junto con el polvo grueso visible, cuando se utilizan nebulizadores de agua;
- Comprobar que el aire contaminado no procede de un área adyacente.

Los instrumentos de lectura directa son extremadamente útiles para fines de control, especialmente los que permiten realizar un muestreo continuo y reflejan lo que sucede en tiempo real, detectando situaciones de exposición en las que de lo contrario no se repararía y que deben ser controladas. Ejemplos de este tipo de instrumentos son los detectores de fotoionización, los analizadores de infrarrojos, los medidores de aerosoles y los tubos indicadores. Cuando se realiza un muestreo para conocer el comportamiento de los contaminantes desde la fuente hasta el medio ambiente de trabajo, la exactitud y la precisión no son tan decisivas como lo son al evaluar la exposición.

Uno de los avances recientes en este tipo de mediciones para fines de control son las técnicas de visualización, como la Picture Mix Exposure (PIMEX) (Rosen 1993). Este método combina una imagen de vídeo del trabajador con una escala que indica las concentraciones de contaminantes atmosféricos, medidas continuamente en la zona de respiración con un instrumento de control en tiempo real, lo cual permite observar cómo varían las concentraciones mientras se realiza el trabajo. Este método constituye una herramienta excelente para comparar la eficacia relativa de diferentes medidas de control, como ventilación y métodos de trabajo, lo cual contribuye a mejorar su diseño.

Las mediciones son también necesarias para evaluar la eficiencia de las medidas de control. En este caso, conviene tomar muestras ambientales de la fuente o del área, por separado o junto con las muestras personales, para evaluar la exposición de los trabajadores. Con objeto de garantizar la validez de este procedimiento, el lugar considerado “antes” y “después” de tomar las muestras (o mediciones), así como las técnicas utilizadas, deben ser iguales o equivalentes en sensibilidad, exactitud y precisión.

A. VALORACIÓN CUANTITATIVA DE LOS PELIGROS HIGIÉNICOS.

Aunque hay muchos riesgos que se deben valorar de una manera cualitativa, existen algunos que se pueden valorar de manera objetiva, bien porque hay una legislación que indica unos valores máximos, bien porque existe una normativa nacional o internacional sobre la cual comparar los resultados obtenidos.

Esto permite definir unos rangos de comparación, pudiendo definir unos valores máximos e incluso, si se quiere, ser más restrictivo que la normatividad.

Para Colombia se toman los valores emitidos por la ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) como los valores límites permisibles para cualquier riesgo higiénico, es decir que pueda producir una enfermedad.

Aunque se ha definido en la higiene industrial que se deben tomar medidas por parte de los empleadores a sus trabajadores desde el nivel de acción, puede existir un rango en el cual el trabajador pueda estar expuesto a ciertos riesgos higiénicos, con el fin de reducir las consecuencias a las que pueda estar expuesto el trabajador.

Los valores límites permisible (VLP) y biológico (VLB) de exposición a contaminantes químicos publicados por la ACGIH son valores de referencia, los cuales no deben ser

sobrepasado por ningún trabajador durante 8 h de trabajo diario y/o 40 h semanales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que existen variaciones en las horas de la jornada laboral, Colombia es un ejemplo de ello (48 h semanales), es entonces donde los valores (VLP) de referencia deben ser ajustados de acuerdo con el tiempo de exposición al peligro.

Estos valores no determinan una frontera entre salud y enfermedad, cada individuo responde de manera diferente a la dosis de contaminante recibida, entendiendo por dosis la cantidad de contaminante a la que está expuesto el trabajador por el tiempo de exposición; así, a mismas dosis las personas se ven afectadas de manera diferente).

Existen varias propuestas para la aplicación de los VLP en la categorización de la exposición a peligros químicos, entre otras:

- OSHA (Occupational Safety and Health Administration): Como una guía de orientación para categorizar el grado de exposición, establece el concepto de “Nivel de Acción”. El concepto del valor límite de acción (VLA), en higiene ocupacional corresponde al 50% del TLV para el producto evaluado (concentración en ppm o mg/m³). Se usa como referencia para la definición de planes de acción de control y vigilancia de la exposición, dirigidos al trabajador (valoraciones médicas) o al ambiente (monitoreo individual dosimetría). Este criterio no es aplicable para vigilar la exposición a los componentes químicos considerados altamente peligrosos como el benceno. Sin embargo, puede ser útil para la evaluación de la exposición en los lugares de trabajo en el caso de tolueno, xileno y etilbenceno.

- El principio de higiene ocupacional enunciado como “As Low As Reasonably

Achievable”, ALARA por sus siglas en inglés, se refiere a la recomendación de mantener las concentraciones de los componentes químicos, en el ambiente laboral tan bajas como sea

posible o por debajo del nivel de cuantificación del método analítico para el componente. Otro criterio aplicado en higiene es el que hace referencia al 10 % del TLV como guía para establecer la calidad de aire.

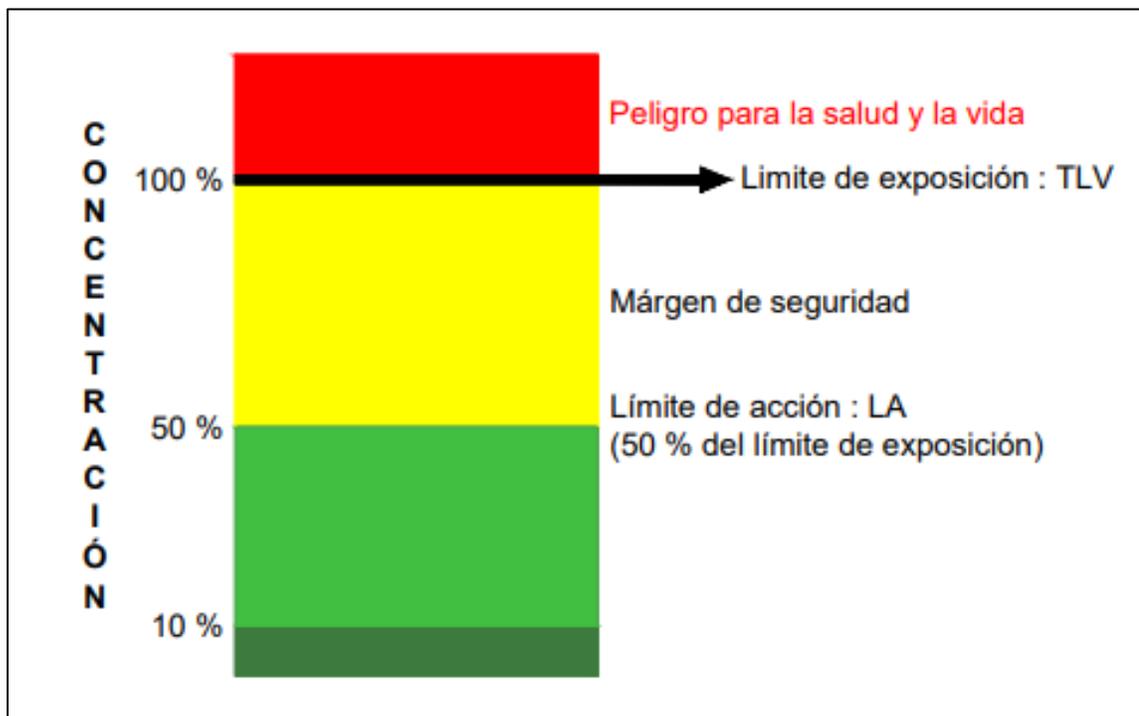
- El modelo propuesto por Rock J (Beverly S. Cohen and Susanne V. Hering ACGIH 1995) establece cinco (5) rangos de exposición utilizando escalas semi-cuantitativas, teniendo en cuenta las mediciones ambientales y la frecuencia de exposición: No exposición, exposición baja, moderada, alta y muy alta.

Teniendo en cuenta los modelos antes señalados, se adapta el uso de la escala combinada de rangos de exposición (AIHA 2006, Rock J 1995) presentada en la siguiente tabla:

Figura 17
Escala combinada de rangos de exposición.

| Nivel de Deficiencia | Valor de ND | Concentración observada |
|-----------------------------|--------------------|---|
| Exposición muy alta | 10 | > Límite de exposición ocupacional |
| Exposición alta | 6 | 50 % - 100 % del límite de exposición ocupacional |
| Exposición media | 2 | 10 % - 50 % del límite de exposición ocupacional |
| Exposición baja | No se asigna valor | < 10 % del límite de exposición ocupacional |

Figura 18
Concentraciones de los componentes químicos.



1. Zona de exposición mínima: corresponde a los valores inferiores al 10 % del valor límite permisible (VLP), en los que se considera que los riesgos para la salud no existen y se toma como referencia para definir el concepto de calidad de aire.
2. Zona de exposición baja: Corresponde a los valores inferiores al nivel de acción, en los que se considera que los riesgos para la salud son mínimos y por consiguiente no es necesario adoptar medidas preventivas.
3. Zona de exposición moderada o alta: Comprendida entre el nivel de acción y el valor límite permisible (VLP), se determina que los puestos comprendidos dentro de esta zona, deben ser muestreados con cierta frecuencia con el fin de vigilar el comportamiento de las concentraciones. Se requieren controles médicos y ambientales, con medidas técnicas correctoras

de fácil ejecución. De acuerdo con la frecuencia de la exposición esta zona se puede subdividir en Moderada y Alta, con el fin de establecer la frecuencia de reevaluación.

4. Zona de exposición muy alta: Correspondiente a zona con valores superiores al valor límite permisible (VLP) lo cual implica la adopción de medidas correctivas ambientales y médicas, así como el seguimiento de la evolución de la concentración existente.

La valoración mediante este método de los diferentes riesgos presentes en un puesto de trabajo (solamente los medibles) la podrá controlar el técnico que esté aplicando el método.

Este método va más allá de la simple valoración de la probabilidad y las consecuencias, y compara de manera objetiva los resultados obtenidos por el análisis o estudio del ambiente de un puesto de trabajo con unas normativas de referencia.

Para poder aplicar este método se necesita haber realizado evaluaciones higiénicas en el puesto de trabajo. Estas medidas pueden ser de 2 tipos:

a) Directas: las obtenidas por la lectura directa del aparato utilizado para medir (por ejemplo: sonómetro en el caso de ruido, tubos colorimétricos en el caso de contaminación por componentes químicos, etc.)

b) Analíticas: para obtener la lectura se debe seguir un protocolo analítico definido por un laboratorio: toma de muestras, transporte, almacenaje, tratamiento de las muestras, etc. (por ejemplo: sistemas activos y pasivos de captación de contaminantes químicos en un ambiente laboral).

Para efecto de esta guía son mediciones directas con equipos especializados.

Figura 19.
Evaluación de agentes Físicos.

| AGENTES Y FACTORES | INSTRUMENTO | UTILIDAD (unidades) |
|---------------------|---------------------------|---|
| Ruido | Sonómetro | Registra niveles de ruido en el ambiente <decibeles> |
| | Dosímetro de ruido | Registra los niveles de ruido que recibe el trabajador <dBA> |
| Vibración | Dosímetro (Acelerómetros) | Evalúa la magnitud de exposición a vibración < m/s ² > |
| Temperatura | Termómetro | Evalúa la temperatura del aire < °C, °F > |
| Iluminación | Luxómetro o Fotómetro | Determina la magnitud de los niveles de iluminación < Lux> |
| Radiación | Dosímetro | Registra la intensidad de radiación ionizante < rem> |
| Altitud | Altimetro | Registra el nivel de altitud <metro> |
| Humedad | Hygrómetro | Determina la proporción de humedad en el aire < % Hr > |
| Presión Atmosférica | Barómetro | Evalúa la intensidad de la presión en relación a la altura < atmósfera. mmHg, Bar.> |
| Ventilación | Anemómetro y Velómetro | Mide la velocidad de desplazamiento del aire en ambiente libre y ductos <m/s> |

7.4.10. Procedimiento de medición

A. Personas objeto de las mediciones o muestreos:

Para realizar una estrategia coherente se debe intentar muestrear o medir preferentemente aquellos puestos que:

- a. Estén más próximos al foco donde se genera el contaminante.
- b. Se sitúen en las trayectorias de las corrientes de aire.
- c. Tengan un contaminante más peligroso.
- d. Supongan un mayor tiempo real de exposición para el trabajador.

B. Preparación de equipos de medición o muestreo:

a. Logística general de equipos: antes de adquirir equipos de muestreo o medición es importante verificar que sus especificaciones técnicas y condiciones de uso se adaptan a nuestras necesidades en cuanto a:

- Ambiente habitual en que se van a usar (interior o exterior, rango de temperaturas extremas de uso, atmósferas explosivas, funcionamiento en situaciones de suciedad o polvo extremo, influencia de la altitud en los resultados, etc.).
- Características físicas del equipo (tamaño, peso, facilidad de funcionamiento, disponibilidad de software de tratamiento de datos, etc.)
- Normas legales o técnicas que es necesario que cumplan.
- Métodos de calibración y/o verificación que van a requerir.
- Tipo de mantenimiento necesario y disponibilidad de recambios y piezas de repuesto.

b. Preparación previa de equipos y medios de retención:

Esta labor desarrollada en el laboratorio de higiene debe incluir:

- La puesta a punto general de equipos, materiales y accesorios.
- La comprobación de los niveles de carga de las baterías de los equipos.
- Verificación de la Calibración de Equipos. Estos controles deben quedar guardados en los correspondientes archivos del laboratorio, en documentos físicos o en soportes digitales.
- Verificación de Manual de uso del equipo suministrado por el Fabricante.

C. Trabajo en terreno.

Otro aspecto importante de la metodología lo constituye el trabajo de campo. Cuando el experto higienista se encuentra ya sobre el terreno para analizar los puestos o las áreas de trabajo objeto de las mediciones o la toma de muestras, es conveniente que tenga en cuenta los siguientes aspectos básicos:

a) Fichas de registro de datos de campo:

Los datos relevantes del trabajo en terreno deben ser recopilados y registrados en fichas que permitan su posterior consulta. Es importante recoger, entre otros, la ubicación exacta del puesto, el número de registro del equipo, los tiempos de exposición, el número y tipo de filtros utilizados, el valor exacto del parámetro medido o la relación de tareas realizadas por el trabajador durante la medición o toma de muestras.

b) Montaje / desmontaje de los equipos de muestreo o medición.

- En el caso de mediciones o tomas de muestras personales, los equipos se sitúan en un punto fijo.
- Si se trata de un estudio ambiental de un área o un equipo de trabajo concreto, es conveniente situar el sensor del equipo próximo al foco de generación del contaminante o en la posición donde se prevea mayor presencia de trabajadores en condiciones normales de operación.

c) Control del muestreo o la medición.

Es necesario controlar todo el proceso de medición o toma de muestras para comprobar que se realiza de acuerdo con el procedimiento que marca la normativa en higiene industrial. Se debe verificar que las baterías funcionan correctamente, los filtros se encuentran en su posición original, los sensores no se encuentran obstruidos, las tareas que realizan los trabajadores son las previstas, el proceso de trabajo no sufre alteraciones o paradas imprevistas, etc.

7.4.11. Referencias

En este apartado del Estándar se han relacionado aquellas normas, criterios, métodos, protocolos o procedimientos técnicos que pueden ser adoptados como referencia por las personas

responsables de identificar, evaluar y controlar la exposición de los trabajadores. n el caso de que exista una referencia objetiva de carácter nacional, ésta prevalecerá sobre cualquier referencia técnica internacional.

- Norma Técnica Colombiana creada por el ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación).

- Resolución 2400 de 22 de mayo de 1979 creada por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social de Colombia.

- Métodos de la N.I.O.S.H. (National Institute for Occupational Safety and Health).

- Métodos O.S.H.A. (Occupational Safety and Health Association).

- Normas I.S.O. (International Organization for Standardization).

- Notas técnicas de prevención creada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de España.

- Valores Límites Ambientales (TLV, propuestos por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) de Estados Unidos.

- Valores Permissible Exposure Limits (PEL) para contaminantes químicos, propuestos por la Occupational Safety and Health Association (OSHA) de Estados Unidos.

- Organización Iberoamericana de Seguridad Social OISS

8. Análisis Financiero

Actualmente la Universidad ECCI cuenta con equipos que son utilizados por los estudiantes para realizar sus prácticas de higiene ocupacional. Sin embargo, para la implementación del laboratorio es necesario aplicar lo establecido en la resolución 0754 de 2021

en la sección de los requisitos para personas naturales en su campo de acción y los requisitos para personas jurídicas, a su vez la norma internacional ISO/IEC 17025, cuyo objetivo es garantizar que las entidades cuenten con una infraestructura, estructura organizacional y personal competente, para realizar las mediciones con calidad, entregando resultados precisos y confiables.

Se deberán tomar en cuenta en la contabilidad mensual o semestral del laboratorio, los salarios de los colaboradores, los servicios públicos (energía eléctrica, agua, Gas Natural, Telefonía e Internet) que son esenciales para el funcionamiento de los equipos, mantenimiento de equipo, calibración y papelería e Insumos.

8.1. Costos

A Continuación, se hace un resumen de los gastos para la implementación del laboratorio, los valores fueron cotizados por la empresa “**Especialistas en soluciones Integrales S.A.S**”.

Tabla 3.
Equipos de oficina

| Equipo de oficina | Cantidad | Valor Unidad | valor Total |
|--------------------------|-----------------|---------------------|--------------------|
| Tablero | 1 | \$ 200.000 | \$ 200.000 |
| Sillas | 10 | \$ 200.000 | \$ 2.000.000 |
| Estantería | 3 | \$ 250.000 | \$ 750.000 |
| Locker | 5 | \$ 180.000 | \$ 900.000 |
| Mesa | 2 | \$ 500.000 | \$ 1.000.000 |
| Escritorio | 6 | \$ 100.000 | \$ 600.000 |
| Archivador | 2 | \$ 200.000 | \$ 400.000 |
| Papeleras | 4 | \$ 30.000 | \$ 120.000 |
| Señalización | 10 | \$ 10.000 | \$ 100.000 |

Fuente de la información: propia

Tabla 4
Equipos de cómputo y personal.

| Equipo de Computo | Cantidad | Valor Unidad | Valor Total |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| <i>Computador</i> | 6 | \$ 2.000.000 | \$ 12.000.000 |
| <i>Impresora</i> | 1 | \$ 500.000 | \$ 500.000 |
| <i>Cámara digital</i> | 1 | \$ 800.000 | \$ 800.000 |
| <i>Teléfono</i> | 6 | \$ 150.000 | \$ 900.000 |
| <i>Personal</i> | Cantidad | Valor Unidad | Valor Total |
| <i>Profesional Especializado</i> | 1 | \$ 4.500.000 | \$ 4.500.000 |
| <i>Jefe de Laboratorio</i> | 1 | \$ 3.000.000 | \$ 3.000.000 |
| <i>Auxiliar de Laboratorio</i> | 1 | \$ 1.500.000 | \$ 1.500.000 |
| <i>Administrador</i> | 1 | \$ 2.000.000 | \$ 2.000.000 |
| <i>Auxiliar de Administración</i> | 1 | \$ 1.200.000 | \$ 1.200.000 |
| <i>Contador</i> | 1 | \$ 2.000.000 | \$ 2.000.000 |
| <i>Gastos de Servicios Públicos</i> | 4 | \$ 500.000 | \$ 2.000.000 |
| <i>Dotación</i> | 6 | \$ 400.000 | \$ 2.400.000 |
| <i>Total</i> | | | \$ 38.870.000 |
| <i>Imprevistos</i> | 5% | | \$ 1.943.500 |
| | | | \$ 40.813.500 |

Fuente de la información: propia

Como se describe en la tabla anterior, para la puesta en marcha del laboratorio la Universidad ECCI debe contar con un presupuesto aproximado de **\$ 40.813.500**.

Tabla 5
Otros Gastos.

| Ítem | Requisitos | Valor |
|-------------|---|--------------|
| 1 | Constitución legal, Cámara de Comercio y RUT | \$ 0 |
| 2 | Licencia en Seguridad y Salud en el Trabajo | \$ 0 |
| 3 | Metodologías y estrategias de muestreo o medición | \$ 0 |

Fuente de la información: Elaboración propia

En la tabla anterior se describen los requisitos requeridos para el montaje del laboratorio, para la constitución legal, como la universidad ECCI ya cuenta con una figura legal este trámite no acarrea gastos, el proceso de la licencia es totalmente gratuito y de forma virtual tanto para las personas naturales como para las personas jurídicas. Y la aplicación de metodologías o estrategias de medición ya se encuentran establecidas a nivel Internacional su aplicación no genera costos.

Los gastos de funcionamiento mensuales se describen a continuación:

Tabla 6.
Gastos de funcionamiento mensual del laboratorio de higiene.

| Descripción | Cantidad | Valor Unidad | Valor Parcial |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| Profesional Especializado | 1 | \$ 4.500.000 | \$ 4.500.000 |
| Jefe de Laboratorio | 1 | \$ 3.000.000 | \$ 3.000.000 |
| Auxiliar de Laboratorio | 1 | \$ 1.500.000 | \$ 1.500.000 |
| Administrador | 1 | \$ 2.000.000 | \$ 2.000.000 |
| Auxiliar de Administración | 1 | \$ 1.200.000 | \$ 1.200.000 |
| Contador | 1 | \$ 2.000.000 | \$ 2.000.000 |
| Gastos de Servicios Públicos | 4 | \$ 500.000 | \$ 2.000.000 |
| Papelería e insumos | 1 | \$ 500.000 | \$ 500.000 |
| Total | | | \$ 16.700.000 |
| Imprevistos | 5% | | \$ 835.000 |
| | | | \$ 17.535.000 |

Fuente de la información: propia

Los equipos deben ser calibrados anualmente, a continuación, se especifica el precio de la calibración de cada equipo.

Tabla 7.
Costos de calibración anual de equipo del laboratorio de higiene.

| Descripción | Cantidad | Calibración | Valor Total |
|--|-----------------|----------------------------|---------------------|
| Luxómetro Marca Extch | 2 | \$ 535.500 | \$ 1.071.000 |
| Sonómetro marca Svantek 971 | 2 | \$ 975.800 | \$ 1.951.600 |
| Cámara Termográfica marca Fluke TI 100 | 2 | \$1.250.000 | \$ 1.250.000 |
| Detector multi-gas (gas alert microclip xl) | 1 | \$ 476.000 | \$ 476.000 |
| Sicrómetro o Termo hidrómetro Digital Modelo RH390 | 1 | \$ 452.200 | \$ 452.200 |
| Medidor de Bulbo Húmedo y de termómetro de globo HD32.2 (Estrés térmico) | 1 | \$ 928.200 | \$ 928.200 |
| Medidor de vibraciones-mano brazo - HD2030 | 1 | \$780.000 | \$ 780.000 |
| Medidor de vibraciones-cuerpo completo - HD2030 | 1 | \$1.460.000 | \$ 1.460.000 |
| | | Total, Iva incluido | \$ 8.369.000 |

Fuente de información propia

8.1.1 Acreditación ante la ONAC

La ONAC (Organización nacional de acreditación de Colombia), evalúa a cualquier empresa, entidad o institución que quiera realizar ensayos usando como criterio de evaluación la norma internacional ISO/IEC 17025, cuyo objetivo es garantizar que las entidades cuenten con infraestructura, estructura organizacional y personal competente, para realizar ensayos de calidad, con resultados precisos y confiables.

Para la acreditación se debe realizar el registro en la plataforma SIPSO donde se ingresará toda la información del laboratorio a acreditar. Luego se registra la solicitud y se debe pagar la revisión de la solicitud de acreditación que es de \$ 1.069.712 antes de IVA.

Posteriormente, si aprueban la solicitud, enviarán la cotización del servicio para proceder al pago de la evaluación.

Se realizó una simulación en la plataforma del ONAC para conocer el valor de la evaluación, donde se estableció 7 ensayos para acreditar, el precio aproximado para la evaluación de acreditación es de \$ 14.902.655, este valor es de referencia debido a que se deben tomar otras tarifas establecidas por la ONAC.

Figura 20

Costo de la evaluación para acreditación ante el organismo Nacional de Acreditación de Colombia- ONAC

DÍAS DE OTORGAMIENTO:
4.5

CALCULAR

Operación realizada exitosamente

| | |
|----------------------|-------------------|
| Subtotal | 12,523,240 |
| IVA | 2,379,416 |
| TOTAL A PAGAR | 14,902,655 |

El costo presentando en este aplicativo constituye un valor de referencia el cual no incluye elementos que no hagan parte de la tarifa, tales como viáticos, gastos logísticos del equipo evaluador, costos de evaluación complementaria, y costos de formalización de contratos e impuestos de timbres para los casos en donde aplique

Fuente de información: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC

8.2. Beneficios

- Se Proporcionará un centro de atención especializada en el diagnóstico de higiene ocupacional en lugares de trabajo.
- Se Contará con un personal capacitado y certificado que da apoyo a la gestión de las empresas con los mejores servicios de higiene ocupacional.
- Contará con precios competitivos en comparación con otras empresas.

- Se presentarán diagnósticos acertados, que le permitirán a las empresas tomar decisiones adecuadas para la reducción, el control y el manejo de las condiciones del ambientales en el sitio del trabajo.

9. Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

En Colombia existen normas que son un valioso apoyo para la labor de los higienistas, sin embargo, no hay normatividad sobre mediciones higiénicas y para la implementación de un laboratorio donde se realicen dichas mediciones que cumplan con estándares de calidad, por ende, los profesionales o empresas que quieran prestar este tipo de servicio, deben seguir las directrices que se dictan para otros tipos de laboratorios.

Los procesos de mediciones higiénicas representan un gran aporte a la seguridad y salud en el trabajo para determinar si las condiciones físicas químicas y biológicas en un lugar donde se realizan actividades productivas son idóneas para sus trabajadores, por medio de los equipos necesarios, la calibración de estos y los parámetros establecidos.

El sector económico con más altos índice de accidentes laborales es el sector de la industria manufacturera, seguido por el sector de la construcción y la agricultura, ganadería caza y silvicultura. De igual manera, el sector donde sus trabajadores son más propensos a adquirir una enfermedad laboral es en el sector de servicios sociales y de salud, seguido del sector de industria y manufacturera.

La tasa de mortalidad por accidentes o enfermedades laborales calificados y reconocidos por la ARL para el presente año, en comparación con la relación al año 2019 y 2020 sigue siendo desafortunadamente en el sector económico de minas y canteras con un total de 95 muertes,

seguido del sector de transporte almacenamiento y comunicaciones con un total de 41 muertes en el transcurso del año.

Toda persona natural o Jurídica que preste servicios en seguridad y salud en el trabajo debe solicitar Licencia, y esta será vigilada por la secretaria de salud. En el caso de las personas jurídicas deben presentar que cuentan con lo requerido para prestar este tipo de servicios.

Según la resolución 0754 del 2021 solo los profesionales de ingeniería o cualquier otra profesión con especialización en Seguridad y salud en el trabajo y los profesionales en seguridad y salud en el trabajo son las personas autorizadas para realizar las mediciones higiénicas.

La acreditación del Laboratorio de mediciones higiénicas es posible, siempre y cuando se realice bajo los lineamientos de las normas internacionales establecidas, en el caso de la ONAC bajo los lineamientos de laboratorios de ensayos según la norma ISO/IEC 17025, con el fin de generar confianza de los servicios que se van a prestar, generando así un nivel alto en competitividad lo cual nos permite entrar en este mercado.

La puesta en marcha de este proyecto es factible debido a que la universidad ya cuenta con equipos para iniciar a prestar el servicio de mediciones higiénicas, sin embargo, es necesario realizar un modelo de gestión organizacional que facilita que los resultados de las distintas mediciones son técnicamente válidos.

El análisis financiero aproximado para la implementación del laboratorio, nos permite hacernos una idea del valor del funcionamiento mensual del laboratorio. Sin embargo, se debe profundizar y aplicar un estudio sobre el manejo de los recursos, mantenimiento, calibración de los equipos y el costo de la prestación del servicio, para asignar un valor correcto.

La implementación del laboratorio de mediciones Higiénicas es de gran importancia regional y nacional, para garantizar la salud y tranquilidad de todas las personas que se encuentran trabajando en un medio ambiente laboral.

Identificar los factores de riesgo por las condiciones de iluminación, ruido, temperatura, radiaciones ionizantes, vibraciones y demás en un área de trabajo, permite a la entidad hacer el diagnóstico de las condiciones del establecimiento donde están desempeñando las funciones sus trabajadores y realizar planes de mejoramiento e implementar medidas para combatir los riesgos, prevaleciendo la salud e integridad de todo el personal y prevenir posibles enfermedades laborales que se puedan adquirir.

9.2 Recomendaciones

Fomentar la promoción y consolidación del laboratorio de mediciones higiénicas con los directivos de la universidad para prestar el servicio de mediciones higiénicas a las empresas externas ya que con esta iniciativa ayudara a la generación de empleo en nuestro país.

Se propone a la Universidad ECCI realizar los trámites correspondientes para acreditar el laboratorio ante la ONAC como laboratorio de ensayos según la norma Internacional ISO/IEC 17025 para dar confiabilidad a los clientes.

Considerar la metodología propuesta en esta guía, para la implementación del laboratorio de acuerdo a la norma nacional y los requerimientos internacionales, ya que contribuye al mejoramiento de la acreditación ante la ONAC.

Gestionar la licencia en seguridad ocupacional para la universidad, así como lo establece la normatividad nacional, para las personas naturales que realizaran las mediciones, así como para la Universidad ECCI como persona jurídica.

De ser aprobado este proyecto, capacitar al personal bajo los lineamientos de las normas Internacionales ISO/IEC 17020 y 17025 para garantizar la competencia e idoneidad del personal.

Se recomienda realizar una inversión en estrategias de marketing para dar a conocer los servicios que ofrece la universidad sobre mediciones higiénicas y los beneficios que se obtiene por escogernos como proveedores.

Diseñar un sistema de gestión de calidad, por medio de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025, que permita cumplir con los requisitos generales de competencia en las distintas actividades de calidad, administrativas y técnicas que involucra el funcionamiento del laboratorio.

Se recomienda adquirir el alcoholímetro como equipo adicional ya que el mercado presenta una demanda por este servicio. Así mismo, es necesario realizar un estudio de mercado para saber que otros equipos se pueden comprar y así ampliar el portafolio de servicios.

Se debe realizar un estudio de factibilidad que nos permita hacernos una idea del valor del funcionamiento mensual del laboratorio. El manejo de los recursos, mantenimiento, calibración de los equipos y el costo de la prestación del servicio.

Se debe realizar un plan de calibración, mantenimiento y verificación para los equipos conforme a los requerimientos establecidos en la normatividad nacional e internacional. Se recomienda que la calibración de los equipos sea realizada por un ente acreditado ante la ONAC.

El equipo de trabajo del laboratorio de adquirir competencias profesionales, y que se mantengan. La educación continua, debe abarcar, actualizaciones legislativas, nuevos avances y técnicas. La participación en conferencias, simposios y seminarios contribuye también a mantener las competencias del personal.

El concepto de calidad debe aplicarse a todas las etapas en el montaje del laboratorio, y deben evaluarse periódica y críticamente para conseguir una mejora continua.

Se recomienda aplicar las normas técnicas de nuestro país y normas internacionales sobre los métodos y/o procedimientos para realizar las mediciones higiénicas, con el fin de obtener resultados confiables.

10. Referencias bibliográficas

Ministerio de energía. (s.f.). Obtenido de Resolución 40122 de 2016 del Ministerio de Minas y energía, mediante la cual se adiciona y modifica el reglamento técnico de iluminación y alumbrado público: <https://www.minenergia.gov.co/retilap>

NTP 462. (1999). Obtenido de NTP 462: Estres térmico por frío, exposición de las evaluaciones laborales: https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_462.pdf/9f976f99-fbd2-4e12-b2e0-a35358a99eaf

NTP 614. (2000). *Radiaciones ionizantes: normas de protección*. Obtenido de https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_614.pdf/ef28c36c-66d4-4bc9-a5cb-451c705927a9

Prevencionar.com. (2019). *Importancia de la Higiene industrial*. Obtenido de <https://prevencionar.com/2015/03/19/la-importancia-de-la-higiene-industrial/#:~:text=La%20higiene%20industrial%20es%20una,pueden%20ser%20de%20diferentes%20naturalezas.>

Secretaria Distrital de Salud. (s.f.). *Observatorio de salud Bogotá- Saludata*. Recuperado el 10 de 2021, de <https://saludata.saludcapital.gov.co/osb/>.

NTP 462. (1999). Obtenido de NTP 462: Estres térmico por frío, exposición de las evaluaciones laborales: https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_462.pdf/9f976f99-fbd2-4e12-b2e0-a35358a99eaf

NTP 614. (2000). *Radiaciones ionizantes: normas de protección*. Obtenido de https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_614.pdf/ef28c36c-66d4-4bc9-a5cb-451c705927a9

Prevencionar.com. (2019). *Importancia de la Higiene industrial*. Obtenido de <https://prevencionar.com/2015/03/19/la-importancia-de-la-higiene-industrial/#:~:text=La%20higiene%20industrial%20es%20una,pueden%20ser%20de%20diferentes%20naturalezas.>

Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, Higiene industrial 1998 Robert F. Herrick Acosta Carrillo, C. D., & Veloza Díaz, A. C. E. (2021). *Diseño del programa de promoción de la salud y prevención de riesgos generados por exposición al ruido de la población trabajadora de INCODEQUIPOS S.A.S.*
<https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/1100>

Benages Ocaña, S. (2019). *Evaluación de riesgos derivados de la exposición a ruido en las secciones de prensas y preparación de esmaltes de una empresa del sector cerámico.*
<http://repositori.uji.es/xmlui/handle/10234/187118>

Benavides Martín, D. C., & Riaño Garzón, G. I. (2021). *Evaluación de iluminancia en áreas operativas de una empresa del sector industrial metalmecánico -identificación de riesgos, peligros y efectos de las condiciones lumínicas para garantizar el bienestar del trabajador.*
<https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/1344>

Chulco Suquillo, Á. J. (2019). *Estudio del estrés térmico en las oficinas de la empresa pública de la mancomunidad de tránsito, transporte terrestre y seguridad vial transcomunidad ep de la provincia de pastaza.* <http://repositorio.uti.edu.ec//handle/123456789/1421>

Herreño Quiroga, F. J., Leal Orduz, J. W., & Suarez Sandoval, A. (2016). *Identificación, evaluación, valoración, control de peligros y riesgos para la Universidad ECCI en Bogotá D.C. basado en la Guía Técnica Colombiana GTC-45.* <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/301>

Jorna Calixto, A. R., Véliz Martínez, P. L., Vidal Ledo, M. J., & Véliz Jorna, A. L. (2020). Gestión de los riesgos sanitarios en el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba: Management of sanitary risks while fighting COVID-19 in Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, 46, 1-26.

Osorio Tobón, A. M., Ramos Puentes, M., & Castaño Bedoya, J. S. (2021). *Diseño de un programa de gestión de riesgos químicos para el centro de formación integral para el trabajo (CEFIT)*. <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/1036>

Pirachican Pulido, D. P., Sierra Hernández, L. M., & Lozano Bernal, J. (2021). *Diseño de propuesta para la mitigación de riesgos biomecánicos en el laboratorio de patología y citología de Bogotá*. <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/890>

Quintero Martínez, D. I., Torres Juyo, J. H., & Gómez Prieto, A. R. (2020). *Diseño de programa piloto de gestión en seguridad y salud en el trabajo para la prevención del riesgo biológico del virus sars-cov-2 (covid-19) y su propagación en las actividades de operación y mantenimiento en el campo petrolero ubicado en Aguachica, Cesar de la empresa Pacific Petroleum Energy S.A.* <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/1242>

Romero, G. P. A., & Vargas, M. P. (2016). *Estudio de factibilidad para la implementación del laboratorio de seguridad y salud en el trabajo para la facultad tecnológica de la universidad distrital francisco José de caldas*. 173.

Tamayo, M. El proceso de la investigación Científica. 4ta Edicion.

M. Ballestrini. Como se elabora un proyecto de investigación. 2003

ARL SURA. Laboratorio de medición.

<https://www.arlsura.com/index.php/component/content/article?id=521:laboratorio-de-higiene>

<https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/327/1042353547%20-%201048320223.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<https://repositorio.unibague.edu.co/jspui/bitstream/20.500.12313/821/1/Trabajo%20de%20grado.%20Pdf>

<https://guiatramitesyservicios.bogota.gov.co/wp-content/uploads/2020/03/NTC-iso-17025-20050-1.pdf>

https://www.surtigas.com.co/cargar_imagen.php?id=89&tipo=6&thumbnail=

Antivar Soto, M. A., & Cárdenas Meneses, G. (2018). *Propuesta para el montaje de un laboratorio de producción, logística y finanzas como apoyo pedagógico a la división de ciencias económicas e ingeniería y arquitectura dirigido a la Universidad Santo Tomas Bucaramanga.*

<https://repository.usta.edu.co/handle/11634/15559>

Barragán-Peña, C. C., & Trujillo-Osorio, M. Á. (2018). *Elaboración de guías de laboratorio de estructuras de la Universidad Católica de Colombia.*

<https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/16687>

Carrión Galarza, D. F. (2010). *Diseño de guías para prácticas de laboratorio en la Carrera de Ingeniería Eléctrica del campus Kennedy.*

<http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/1911>

Laguna Millán, M. J. (2015a). *Valoración de evaluaciones higiénicas del ruido en orquestas sinfónicas españolas. Análisis de caso.* <https://idus.us.es/handle/11441/62352>

Rojas, B. E., & Almario Calderón, J. D. (2019). *Propuesta para la realización guías de laboratorio sobre el tema diseño de experimentos para la asignatura métodos experimentales del*

programa de Ingeniería Industrial de la Universidad de Ibagué.

<http://repositorio.unibague.edu.co:80/jspui/handle/20.500.12313/821>

Romero, G. P. A., & Vargas, M. P. (2016). *Estudio de factibilidad para la implementación del laboratorio de seguridad y salud en el trabajo para la facultad tecnológica de la universidad distrital francisco José de caldas.* 173.

Villamarín, Y., & Carolina, D. (2015). *Diseño y desarrollo de guías de laboratorio para generar y manejar el flujo de transporte de televisión digital.*

<http://repositorio.espe.edu.ec/jspui/handle/21000/11248>

Buendía Salcedo, M. E., & Espinosa Benito-Rovollo, D. M. (2006). Estudio de factibilidad para el montaje de un laboratorio de metrología en la ciudad de Cartagena fundamentos y marco teórico básico. <http://biblioteca.utb.edu.co/notas/tesis/0034263.pdf>.

<https://repositorio.utb.edu.co/handle/20.500.12585/2181>

Rojas y J. Almario. (2019) Propuesta para la realización guías de laboratorio sobre el tema diseño de experimentos para la asignatura métodos experimentales del programa de ingeniería industrial de la universidad de Ibagué.

<https://repositorio.unibague.edu.co/jspui/bitstream/20.500.12313/821/1/Trabajo%20de%20grado.%20Pdf>

. Amaya y M. Peña. (2016). estudio de factibilidad para la implementación del laboratorio de seguridad y salud en el trabajo para la facultad tecnológica de la universidad distrital francisco José de caldas.

<https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/3070/AmayaRomeroGinaPaola2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18002:2000. Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

L, Acuña y E. Acuña. (2017) Estudio de Factibilidad para la Implementación del Laboratorio de Higiene Industrial en la Universidad de la Costa (CUC).

<https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/327/1042353547%20-%201048320223.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ARL SURA. (2018). *Procedimiento para evaluaciones médicas*. Obtenido de https://www.arlsura.com/images/construccionsegura/documentos/herramienta_guia.pdf

Bureau Veritas. (2022). *MEDICIONES HIGIÉNICAS*. Obtenido de <https://www.bureauveritas.es/descubre-nuestras-actividades/tus-necesidades/salud-seguridad-y-riesgos-en-el-lugar-de-trabajo/mediciones-higienicas>

Consejo de salud ocupacional de costa Rica. (2017). Obtenido de https://www.cso.go.cr/documentos_relevantes/consultas/Estadisticas%20Salud%20Ocupacional%202017.pdf

DANE. (2022). *Guía Normativa de operaciones estadísticas DANE*. Obtenido de <https://www.dane.gov.co/index.php/acerca-del-dane/informacion-institucional/normatividad/guia-normativa-de-operaciones-estadisticas-dane#:~:text=La%20gu%C3%ADa%20normativa%20tiene%20como,estad%C3%ADsticas%20que%20realiza%20el%20DANE.>

Data Export. (29 de Abril de 2021). *Importancia de las mediciones y manejo del plan de seguridad industrial*. Obtenido de <https://dataexport.com.gt/importancia-de-las-mediciones-y-manejo-del-plan-de-seguridad-industrial/>

Granados, J. F. (23 de Mayo de 2022). *Medición higiénica e industrial, básica para la prevención de riesgos laborales*. Obtenido de <https://prlaborales.com/medicion-higienica-e-industrial-basica-para-la-prevencion-de-riesgos-laborales/>

Haar, R. V. (Junio de 2001). *La Higiene Ocupacional en America Latina*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/MagninAlejandro/la-ho-en-al-ops-comentarios-am>

Herrick, R. F. (s.f.). *ENCICLOPEDIA DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO*. Obtenido de HIGIENE INDUSTRIAL:
[https://www.insst.es/documents/94886/161958/Cap%C3%ADtulo+30.+Higiene+industrial#:~:text=Los%20laboratorios%20de%20higiene%20industrial,%2C%20iluminaci%C3%B3n\)%20y%20agentes%20biol%C3%B3gicos.](https://www.insst.es/documents/94886/161958/Cap%C3%ADtulo+30.+Higiene+industrial#:~:text=Los%20laboratorios%20de%20higiene%20industrial,%2C%20iluminaci%C3%B3n)%20y%20agentes%20biol%C3%B3gicos.)

Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo INSHT. (2015). *Iluminación en los puestos de trabajo*. Obtenido de <https://www.insst.es/documents/94886/96076/Iluminacion+en+el+puesto+de+trabajo/9f9299b8-ec3c-449e-81af-2f178848fd0a>

Lozano, G. d. (03 de Abril de 2019). *¿Qué importancia tienen los laboratorios en la educación?* Obtenido de <https://dialoguemos.ec/2019/04/que-importancia-tienen-los-laboratorios-en-la-educacion/>

Moreno, O. M. (29 de Noviembre de 2017). *Diseño Guía de Enseñanza y Aprendizaje para el Laboratorio de Seguridad y Salud en el Trabajo del Programa Administración en Salud*

Ocupacional CRS. Obtenido de

https://repository.uniminuto.edu/bitstream/10656/6650/2/TSO_AtuestaMorenoOscarMauricio_2017.pdf

Organización Mundial de la Salud. (29 de 04 de 2016). *Radiciaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects-and-protective-measures#:~:text=M%C3%A1s%20all%C3%A1%20de%20ciertos%20umbrales,y%20mayores%20tasas%20de%20dosis>.

Romero y Vargas. (2016). *Estudio de factibilidad para la implementación del laboratorio de seguridad y salud en el trabajo para la facultad de Tecnología de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas*. Obtenido de <https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/3070/AmayaRomeroGinaPaola2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sol y Ser . (2017). *Consultora en sistemas de gestión HSEQ en normas y estándares nacionales y globales para el mejoramiento empresarial*. Obtenido de <https://www.solyser.com.co/index.php/servicios/mediciones-ambientales-y-de-higiene-y-seguridad>

SURA. (2022). *Laboratorio de Higiene*. Obtenido de <https://www.arlsura.com/index.php/component/content/article?id=521:laboratorio-de-higiene>

Téllez y Caicedo . (2021). *programa de vigilancia epidemiológica para la prevención y control de hipoacusia por exposición a ruido en el área de producción de la empresa el cortesano de sabaneta Antioquia*. Obtenido de

<https://repositorio.ecci.edu.co/flip/index.jsp?pdf=/bitstream/handle/001/1634/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Universidad de San Carlos Guatemala . (Enero de 2011). *INSTRUCTIVO PARA ELABORAR MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS*. Obtenido de <https://ddo.usac.edu.gt/wp-content/uploads/2015/02/Instructivo-Manual-Normas-y-Procedimientos-2011.pdf>

<https://www.achs.cl/centro-de-noticias/noticia/2017/laboratorio-de-higiene-industrial-de-la-achs-se-reacredita-por-7a-vez-en-prestigiosa-norma-internacional->

<https://posipedia.com.co/wp-content/uploads/2021/07/10.-JUNIO-PELIGROS-FI%CC%81SICOS-EXPOSICIO%CC%81N-A-VIBRACIO%CC%81N-CUERPO-ENTERO.pdf>

11. Anexos

Anexo 1. Anexo técnico No. 1 Campos de acción para personas naturales.

| PERFIL | CAMPO DE ACCIÓN RESOLUCIÓN 1151 DE 2022 |
|--|---|
| 1. Profesional en medicina especialista en medicina del trabajo o en seguridad y salud en el trabajo. | 1.1 Medicina del trabajo o en Seguridad y Salud en el Trabajo 1.2 Investigación en área técnica 1.3 Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 1.4 Educación 1.5 Capacitación 1.6 Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo |
| 2. Profesional en psicología especialista en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente. | 2.1. Psicología en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente. 2.2. Investigación en área técnica. 2.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 2.4. Educación. 2.5. Capacitación. 2.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. |
| 3. Profesional en ingeniería en todas las disciplinas, especialista en un área de seguridad y salud en el trabajo o su equivalente. | 3.1. Higiene industrial, cuando lo acredite en su formación de postgrado. 3.2 Seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación de postgrado. 3.3. Investigación en área técnica 3.4. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 3.5. Educación 3.6. Capacitación 3.7. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo |
| 4. Otros profesionales con especialización en higiene industrial u ocupacional | 4.1. Higiene industrial 4.2. Investigación en área técnica 4.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 4.4. Educación 4.5. Capacitación 4.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo |
| 5. Otros profesionales con especialización en seguridad y salud en el trabajo o alguna de sus áreas | 5.1. Investigación en área técnica. 5.2. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 5.3. Educación. 5.4. Capacitación. 5.5. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo |
| 6. Profesional en seguridad y salud en el trabajo o su equivalente. | 6.1. Higiene Industrial, cuando lo acredite en su formación. 6.2. Seguridad Industrial, cuando lo acredite en su formación. 6.3. Investigación de accidentes de trabajo y enfermedad laboral de acuerdo con su competencia según formación académica. 6.4. Educación. 6.5. Capacitación. 6.6. Diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad Salud en el Trabajo |

| | |
|---|--|
| <p>7. Tecnólogos en Seguridad y Salud en el Trabajo o alguna de sus áreas.</p> | <p>7.1. Apoyo en actividades de higiene industrial, cuando lo acredite en su formación. 7.2. Apoyo en actividades de seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación. 7.3. Acompañamiento en la investigación del accidente de trabajo 7.4. Educación. 7.5. Capacitación 7.6. Ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |
| <p>8. Técnico profesional en un área de seguridad y salud en el trabajo.</p> | <p>8.1. Apoyo en las actividades de higiene industrial, cuando lo acredite en su formación. 8.2. Apoyo en las actividades de seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación. 8.3. Acompañamiento en la investigación del accidente de trabajo. 8.4. Capacitación. 8.5. Ejecución del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo</p> |

Anexo 2. Cotización Calibración de Equipos.



ESPECIALISTAS EN SOLUCIONES INTEGRALES S.A.S.

NIT. 901428506-1

DIRECCIÓN: CRA. 73 # 73-13

TLF. 601-3092661

Cotización

A-02037

| NIT | Cliente | Contacto | Fecha | Ciudad |
|---------------|--------------------|--|---------------|---------|
| 1.022.438.213 | EIGLY ELIANY REYES | 316-2980635 | 30/09/2021 | BOGOTA |
| Teléfono | Dirección | Email | Descuento (%) | T. Pago |
| | BOSA | REYSEEK@GMAIL.COM | | CONTADO |

| Item | Código | Descripción | Cantidad | Unidad | Vr. Unitario | Vr Total |
|----------------|--------|--|----------|--------|--------------|-------------|
| 1 | 45 | CALIBRACION DE EQUIPOS: | | | | |
| 2 | | LUXOMETRO MARCA EXTCH | 1 | UND | \$535.500 | \$535.500 |
| 3 | | SONOMETROS MARCA SVANTEK 971 | 1 | UND | \$975.900 | \$975.900 |
| 4 | | Detector Multi-Gas (Gas Alert Microdip XI) | 1 | UND | \$476.000 | \$476.000 |
| 5 | | Sicrómetro o Termómetro hidrómetro Digital Modelo RH390 | 1 | UND | \$452.200 | \$452.200 |
| 6 | | Medidor de Bulbo Húmedo y de termómetro de globo HD32.2 (Estrés térmico) | 1 | UND | \$928.200 | \$928.200 |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 23 | | | | | | |
| 24 | | | | | | |
| 25 | | | | | | |
| OBSERVACIONES: | | | | | Gran Total | \$3.367.800 |
| | | | | | Descuento | \$0 |
| | | | | | Subtotal | \$3.367.800 |
| | | | | | IVA (19%) | \$538.848 |
| | | | | | Valor total | \$3.906.648 |

Anexo 3. Lista de Chequeo requisitos norma ISO 17025:2017

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--------------------------------|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 4. REQUISITOS GENERALES | | | | | |
| 4.1 Imparcialidad | | | | | |
| 1. | 4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad | | | | |
| 2. | 4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad. | | | | |
| 3. | 4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad. | | | | |
| 4. | 4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc. | | | | |
| 5. | 4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo. | | | | |
| 4.2. CONFIDENCIALIDAD | | | | | |
| 6. | 4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial. | | | | |
| 7. | 4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley. | | | | |
| 8. | 4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente. | | | | |
| 9. | 4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley. | | | | |
| 5. REQUISITOS RELATIVOS DE LA ESTRUCTURA | | | | | |
| 10. | 5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental. | | | | |
| 11. | 5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. | | | | |
| 12. | 5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua. | | | | |
| 13. | 5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente. | | | | |
| 14. | 5.5.a) El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; | | | | |
| 15. | 5.5.b) El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio; | | | | |
| 16. | 5.5.c) El laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados. | | | | |
| 17. | 5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los cursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio. c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones. d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora. e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio. | | | | |
| 18. | 5.7.a) La dirección del laboratorio debe asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos. | | | | |
| 19. | 5.7.b) La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. | | | | |
| 6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS | | | | | |
| 20. | 6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio. | | | | |
| 7.4 Personal | | | | | |
| 21. | 6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. | | | | |
| 22. | 6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. | | | | |
| 23. | 6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 24. | 6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad. | | | | |
| 25. | 6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal. | | | | |
| 26. | 6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados | | | | |
| 7.5 Instalaciones y condiciones Ambientales | | | | | |
| 27. | 6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración. | | | | |
| 28. | 6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio. | | | | |
| 29. | 6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados. | | | | |
| 30. | 6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles. | | | | |
| 31. | 6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento. | | | | |
| 7.6 Equipamiento | | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 32. | <p>6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p> <p>NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.</p> <p>NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.</p> | | | | |
| 33. | <p>6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p> | | | | |
| 34. | <p>6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.</p> | | | | |
| 35. | <p>6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p> | | | | |
| 36. | <p>6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.</p> | | | | |
| 37. | <p>6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. <p>NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples. | | | | |
| 38. | 6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. | | | | |
| 39. | 6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez. | | | | |
| 40. | 6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase 7.1 0). | | | | |
| 41. | 6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento. | | | | |
| 42. | 6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados. | | | | |
| 43. | 6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados. | | | | |
| 44. | 6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo; | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo. | | | | |
| 6.5. Trazabilidad metrológica. | | | | | |
| 45. | 6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. NOTA 1 : En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición". NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A | | | | |
| 46. | 6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) a calibración proporcionada por un laboratorio competente; o NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes. b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes. | | | | |
| 47. | 6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo: a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada. | | | | |
| 6.6 Productos y servicios suministrados externamente | | | | | |
| 48. | 6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|------------|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | <p>por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p> <p>NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos. servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.</p> | | | | |
| 49. | <p>6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p> | | | | |
| 50. | <p>6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:a) los productos y servicios que se van a suministrar;b) los criterios de aceptación;c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida. d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p> | X | | | |
| 8 | Requisitos del proceso | | | | |
| 8.4 | Revisión de solicitudes, ofertas y Contratos | | | | |
| 51. | <p>7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de apartado 6,6 y el laboratorio informa al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; NOTA 1. Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: - el laboratorio tiene los recursos y la competencia para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente, - el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|------------|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. NOTA 2: Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada. | | | | |
| 52. | 7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado. | | | | |
| 53. | 7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4. | | | | |
| 54. | 7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados. | | | | |
| 55. | 7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato. | | | | |
| 56. | 7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar al personal afectado. | | | | |
| 57. | 7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. NOTA Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación. | | | | |
| 58. | 7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio. | | | | |
| 8.5 | Selección, Verificación y Validación de métodos | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 59. | 7.2.1 Selección y verificación de métodos 7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99. | | | | |
| 60. | 7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3). | | | | |
| 61. | 7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales. | | | | |
| 62. | 7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados. | | | | |
| 63. | 7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. | | | | |
| 64. | 7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada. | | | | |
| 65. | 7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato. | | | | |
| 66. | <p>7.2.2 Validación de los métodos</p> <p>7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas: a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; e) las comparaciones interlaboratorio; f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p> | | | | |
| 67. | 7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método. | | | | |
| 68. | <p>7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.</p> | | | | |
| 69. | <p>7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. | | | | |
| 8.6 Muestreo | | | | | |
| 70. | 7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. | | | | |
| 71. | 7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de las muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración. NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4. | | | | |
| 72. | 7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo. | | | | |
| 8.7 Manipulación de los Ítems de Ensayos | | | | | |
| 73. | 7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 74. | 7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems. | | | | |
| 75. | 7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación. | | | | |
| 76. | 7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones. | | | | |
| 7.5 Registros técnicos | | | | | |
| 77. | 7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica. | | | | |
| 78. | 7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. | | | | |
| 7.6. Evaluación de Incertidumbre de Medición | | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 79. | 7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis. | | | | |
| 80. | 7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones. | | | | |
| 81. | <p>7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3 Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p> | | | | |
| 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados | | | | | |
| 82. | <p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</p> <p>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p> <p>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|----------------------------------|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | g) reensayo o re calibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas. | | | | |
| 83. | 7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en el ensayo de aptitud; NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043. b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. | | | | |
| 84. | 7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos. | | | | |
| 7.8 Informe de resultados | | | | | |
| 85. | 7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación. | | | | |
| 86. | 7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónicos, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento. | | | | |
| 87. | 7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 88. | <p>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</p> <p>7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <p>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p> <p>c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.</p> <p>i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.</p> | | | | |
| 89. | <p>7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 90. | <p>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p> | | | | |
| 91. | <p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p> | | | | |
| 92. | <p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p> | | | | |
| 93. | <p>7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-----|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 94. | 7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente. | | | | |
| 95. | 7.8.5 Información de muestreo - Requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) Una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados. f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes. | | | | |
| 96. | 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla. | | | | |
| 97. | 7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). | | | | |
| 98. | 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones. NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|-------------------|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 99. | 7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales. | | | | |
| 100. | 7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos. | | | | |
| 101. | 7.8.8 Modificaciones a los informes | | | | |
| | 7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio. | | | | |
| 102. | 7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. | | | | |
| 103. | 7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza. | | | | |
| 7.9 Quejas | | | | | |
| 104. | 7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas. | | | | |
| 105. | 7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas. | | | | |
| 106. | 7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---------------------------------|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| | b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas. | | | | |
| 107. | 7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja. | | | | |
| 108. | 7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja. | | | | |
| 109. | 7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja. | | | | |
| 110. | 7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja. | | | | |
| 7.10 TRABAJO NO CONFORME | | | | | |
| 111. | 7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo; | | | | |
| 112. | 7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f). | | | | |
| 113. | 7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 7.11 Control de los datos y gestión de la información | | | | | |
| 114. | 7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. | | | | |
| 115. | 7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado. | | | | |
| 116. | 7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. | | | | |
| 117. | 7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento. | | | | |
| 118. | 7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal. | | | | |
| 119. | 7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN | | | | | |
| 8.1 Opciones | | | | | |
| 120. | <p>8.1.1 Generalidades</p> <p>El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.</p> <p>NOTA Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017</p> | | | | |
| 121. | <p>8.1.2 Opción A</p> <p>Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); - el control de registros (véase 8.4); - las acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); - la mejora (véase 8.6); - las acción correctiva (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9). | | | | |
| 122. | <p>8.1.3 Opción B</p> <p>Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.</p> | | | | |
| 8.2 Documentación del sistema de gestión | | | | | |
| 123. | <p>8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.</p> | | | | |
| 124. | <p>8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.</p> | | | | |
| 125. | <p>8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|---|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 126. | 8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión. | | | | |
| 127. | 8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades. | | | | |
| 8.3 Control de documentos del sistema de gestión | | | | | |
| 128. | 8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. NOTA En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital | | | | |
| 129. | 8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito. | | | | |
| 8.4 Control de registros | | | | | |
| 130. | 8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. | | | | |
| 131. | 8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades | | | | | |
| 132. | <p>8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;</p> <p>b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;</p> <p>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;</p> <p>d) lograr la mejora.</p> | | | | |
| 133. | <p>8.5.2 El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. <p>NOTA, Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.</p> | | | | |
| 134. | <p>8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p> <p>NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.</p> | | | | |
| 8.6 Mejora | | | | | |
| 135. | <p>8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--------------------------------|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 136. | 8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente. NOTA. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes. | | | | |
| 8.7 Acción correctiva | | | | | |
| 137. | 8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: - revisión y análisis de la no conformidad; - determinación de las causas de la no conformidad; - determinación de si existen no conformidades similares, o que tienen el potencial de ocurrir; c) implementación de cualquier acción necesaria; d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión. | | | | |
| 138. | 8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. | | | | |
| 139. | 8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva. | | | | |
| 8.8 Auditorías internas | | | | | |
| 140. | 8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: -los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; -los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente. | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 141. | <p>8.8.2 El laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p> <p>NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.</p> | | | | |
| 8.9 Revisiones por la dirección | | | | | |
| 142. | <p>8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> | | | | |
| 143. | <p>8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:</p> <p>a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;</p> <p>b) cumplimiento de objetivos;</p> <p>c) adecuación de las políticas y procedimientos;</p> <p>d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;</p> <p>e) resultado de auditorías internas recientes;</p> <p>f) acciones correctivas;</p> <p>g) evaluaciones por organismos externos;</p> <p>h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;</p> <p>i) retroalimentación de los clientes y del personal;</p> <p>j) quejas;</p> <p>k) eficacia de cualquier mejora implementada;</p> <p>l) adecuación de los recursos;</p> <p>m) resultados de la identificación de los riesgos;</p> <p>n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y</p> <p>o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.</p> | | | | |

| No. | Requisito / Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|------|--|--------------|----|----|---------------|
| | | Si | No | NA | |
| 144. | <p>8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.</p> | | | | |

Anexo. 4 Lista de chequeo. Anexo técnico No. 2 Resolución 0754 de 2021

| No. | Requisito/Pregunta | Cumplimiento | | | Observaciones |
|--|---|--------------|----|-----|---------------|
| | | SI | NO | N/A | |
| 1. CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA | | | | | |
| Requisito: constitución legal como persona jurídica y presentación de la política y objetivos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo -SGSST. | | | | | |
| 1 | Certificado de existencia y representación legal o acto legal de creación, en el que se describan en su objeto social las características de los campos de acción que pretende ofertar en seguridad y salud en el trabajo, con una vigencia no mayor a noventa (90) días. | | | | |
| 2 | Cuenta con la Política y Objetivos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) firmados por el empleador. | | | | |
| 2. SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA | | | | | |
| Requisito: la persona jurídica tiene las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera en el mediano plazo, la competitividad dentro del área de influencia, la liquidez y el cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo. | | | | | |
| 1 | Certificación expedida por contador en la que se reflejen los estados financieros de la persona jurídica. Certificación de la Junta Central de Contadores no mayor a 90 días | | | | |
| 2 | Nivel de endeudamiento menor o igual a 80% del patrimonio. (solventía económica) | | | | |
| 3. CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA | | | | | |
| Descripción: corresponde a los requisitos de infraestructura y procesos que se consideran suficientes y necesarios para la prestación del campo de acción en seguridad y salud en el trabajo. | | | | | |
| 3.1 INFRAESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES | | | | | |
| Requisito: la persona jurídica cuenta con una sede, la infraestructura de las áreas cumple los requisitos para la obtención de la licencia y desarrollo de los campos de acción solicitados | | | | | |
| 1 | La sede está construida en terrenos sin riesgo de avalancha, deslizamiento, inundación, erupción volcánica o alguno | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| | similar. | | | | |
| 2 | Hay suministro de agua, energía eléctrica, comunicación telefónica, servicio de alcantarillado y de recolección de basuras. | | | | |
| 3 | Si el campo de acción implica la atención directa a los trabajadores, la sede está libre de barreras arquitectónicas que dificulten el acceso o la circulación de personas con discapacidad. En caso de que haya escalones, escaleras, etc., hay rampas o ascensores, para facilitar la movilización segura de las personas. | | | | |
| 4 | Las escaleras o rampas cuentan con condiciones antideslizantes y pasamanos. | | | | |
| 5 | Cuenta con un sistema general de alarma para emitir una alerta en caso de emergencia y se cuenta con áreas y rutas de evacuación debidamente señalizadas. | | | | |
| 6 | Si el campo de acción implica la atención directa a los trabajadores, las condiciones de cada servicio en cuanto a ventilación, iluminación, mantenimiento cumplen las especificaciones de la normatividad vigente. | | | | |

3.2 CAMPOS DE ACCIÓN

Descripción: corresponden a las áreas del ejercicio de la seguridad y salud en el trabajo que se otorgan en la correspondiente licencia.

3.2.3. CAMPO DE ACCIÓN DE HIGIENE INDUSTRIAL U OCUPACIONAL

Requisito: la persona jurídica solicita campos de higiene industrial u ocupacional tiene el talento humano, la infraestructura, la dotación y los procesos definidos para garantizar la calidad de la gestión.

| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| 1 | Talento humano Las actividades de Higiene industrial u Ocupacional serán lideradas por los siguientes perfiles: Ingeniero con especialización en higiene industrial, | | | | |
|---|---|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| | <p>seguridad industrial o áreas relacionadas con seguridad y salud en el trabajo; ó profesional en salud ocupacional o áreas relacionadas con seguridad y salud en el trabajo; o profesional con postgrado en Higiene y Seguridad Industrial. Todos ellos con licencia de seguridad y salud en el trabajo vigente.</p> <p>Para el análisis de resultados higiénicos, deberá contar con los siguientes perfiles: Ingeniero químico o químico o médico toxicólogo con título expedido por una institución de educación superior o profesionales que cuenten con campos de acción en higiene ocupacional definidos en la ley que faculta el ejercicio de su profesión.</p> | | | | |
| 2 | <p>Infraestructura:</p> <p>Hay un área exclusiva para la guarda y custodia de los equipos de medición de higiene.</p> | | | | |
| 3 | <p>Dotación:</p> <p>Dispone de los equipos, sus hojas de vida y/o fichas técnicas, así como el formato de mantenimiento y calibración según los requisitos e indicaciones de los fabricantes. En caso de análisis de muestras, dispone de: a) Condiciones que garantizan el control de ventilación, iluminación, humedad y temperatura del laboratorio. b) Cuenta con área destinada al procesamiento de muestras, almacenamiento de insumos y reactivos.</p> | | | | |
| 4 | <p>Procedimiento:</p> <p>Están documentados los procedimientos para utilización de equipos y protocolos para la medición de los riesgos de</p> | | | | |

| | | | | | |
|----------|--|--|--|--|--|
| | <p>higiene, tales como: preparación de los equipos e instrumentos de recolección según los agentes de riesgo; calibración de los equipos antes y después del muestreo; control del tiempo de muestreo, etc.</p> <p>Para el caso de análisis de muestras, cuenta con un manual de toma, transporte, remisión y almacenamiento de muestras que requieren análisis.</p> | | | | |
| 5 | Dispone de un manual de gestión de residuos peligrosos. | | | | |