



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E  
INDUSTRIAL**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE  
AUTOMATIZACIÓN**

**Tema:**

---

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA  
ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL  
Y AMBIENTE DE LOS TALLERES TECNOLÓGICOS EN LA FISEI DE LA  
UTA**

---

Trabajo de Titulación Modalidad: Proyecto de Investigación, presentado previo a la  
obtención del título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización

**ÁREA:** Industrial y Manufactura

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:** Diseño, materiales y producción

**AUTOR:** Juan Pablo Vargas Palango

**TUTOR:** Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Mg.

**Ambato - Ecuador**

**septiembre – 2022**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En calidad de tutor del Trabajo de Titulación con el tema: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE DE LOS TALLERES TECNOLÓGICOS EN LA FISEI DE LA UTA, desarrollado bajo la modalidad Proyecto de Investigación por el señor Juan Pablo Vargas Palango, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que el estudiante ha sido tutorado durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 15 del Reglamento para obtener el Título de Tercer Nivel, de Grado de la Universidad Técnica de Ambato, y el numeral 7.4 del respectivo instructivo.

Ambato, septiembre 2022.

-----  
Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Mg.

TUTOR

## **AUTORÍA**

El presente Proyecto de Investigación titulado: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE DE LOS TALLERES TECNOLÓGICOS EN LA FISEI DE LA UTA, es absolutamente original, auténtico y personal. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, septiembre 2022.

---

Juan Pablo Vargas Palango

C.C. 1804938478

AUTOR

## **APROBACIÓN TRIBUNAL DE GRADO**

En calidad de par calificador del Informe Final del Trabajo de Titulación presentado por el señor Juan Pablo Vargas Palango, estudiante de la Carrera de e Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de Investigación, titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE DE LOS TALLERES TECNOLÓGICOS EN LA FISEI DE LA UTA**, nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento para obtener el Título de Tercer Nivel, de Grado de la Universidad Técnica de Ambato, y al numeral 7.6 del respectivo instructivo. Para cuya constancia suscribimos, conjuntamente con la señora Presidente del Tribunal.

Ambato, septiembre 2022.

-----

Ing. Pilar Urrutia, Mg.

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

-----

Ing. Daysi Margarita Ortiz Guerrero

**PROFESOR CALIFICADOR**

-----

Ing. Franklin Wilfrido Salazar Logroño

**PROFESOR CALIFICADOR**

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga uso de este Trabajo de Titulación como un documento disponible para la lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos de mi Trabajo de Titulación en favor de la Universidad Técnica de Ambato, con fines de difusión pública. Además, autorizo su reproducción total o parcial dentro de las regulaciones de la institución.

Ambato, septiembre 2022.

---

Juan Pablo Vargas Palango

C.C. 1804938478

**AUTOR**

## DEDICATORIA

*Este Proyecto Investigativo está dedicado a:*

*Dios Padre Celestial, por la fe, esperanza y bendición.*

*Fanny, mi madre por su amor, cuidado, empuje y comprensión*

*Guido, mi padre por su guía, educación, sustento y oportunidad*

*Pamela, mi hermana mayor por su aliento, apoyo y consejo.*

*Salome, mi hermana menor por su compañía, entendimiento y simpatía.*

*Ámbar y Sofía, mis hijas por su regocijo, paciencia, enseñanza, dicha e impulso.*

*Celina por su iniciativa, consideración, desvelo y estima.*

*David por su contribución y ayuda.*

*Samuel, Esteban y Melanie, mis aliados de la carrera por su virtud, afecto y compañerismo.*

*Sra. Janeth, Gabriela y Don Flavio por su amparo, consideración y respaldo.*

*A mi persona por la obsesión, empeño y dedicación.*

Juan Pablo Vargas Palango

## **AGRADECIMIENTO**

*Mi profundo agradecimiento a:*

*Mi estimada UTA y a mi facultad la FISEI, por permitirme crecer como profesional.*

*Mis maestros por las enseñanzas impartidas a lo largo de la vida académica, tanto profesionales como humanas.*

*En especial a: Ing. Jeanette Ureña, Ing. Luis Morales, por la instrucción oportuna en sus áreas profesionales.*

*Ing. Pilar Urrutia en calidad de decana de la facultad y al Ing. Franklin Salazar en calidad de responsable del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, por su gentileza y apertura para desarrollar mi proyecto de titulación.*

*C.A.A.T simplemente gracias*

*Mi tutor de tesis Ing. Freddy Lema por su paciencia, conocimiento y asesoramiento en la realización de mi proyecto de titulación.*

**Juan Pablo Vargas Palango**

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA.....	i
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA.....	iii
APROBACIÓN TRIBUNAL DE GRADO.....	iv
DERECHOS DE AUTOR.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO.....	1
1.1    Tema de investigación.....	1
1.2    Antecedentes investigativos.....	1
1.2.1    Contextualización del problema.....	2
1.2.2    Fundamentación teórica.....	5
1.3    Objetivos.....	14
1.3.1    Objetivo general.....	14
1.3.2    Objetivos específicos.....	14
CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA.....	1
2.1    Materiales.....	1
2.2    Métodos.....	1
2.2.1    Modalidad de la investigación.....	1
2.2.2    Población y muestra.....	2
2.2.3    Recolección de información.....	2
2.2.4    Procesamiento y análisis de datos.....	3
CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	1
3.1    Análisis situacional.....	1



3.1.1	Organigrama estructural.....	1
3.1.2	Descripción del laboratorio .....	1
3.1.3	Servicios ofertados por el laboratorio .....	3
3.1.4	Equipos del laboratorio .....	4
3.1.5	Matriz FODA del laboratorio.....	6
3.1.6	Plan de implementación .....	8
3.1.7	Autoevaluación de cumplimiento .....	15
3.2	Diseño del sistema de gestión .....	19
3.2.1	Introducción .....	19
3.2.2	Manual de calidad .....	19
3.2.3	Mapa de procesos.....	20
3.2.4	Codificación de procesos .....	23
3.2.5	Lista maestra de procesos y procedimientos.....	24
3.2.6	Lista maestra de documentos .....	27
3.2.7	Abordar riesgos y oportunidades .....	27
3.2.8	Caracterización de los procesos .....	28
3.2.9	Manual de procedimientos .....	28
CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....		29
4.1	Conclusiones .....	29
4.2	Recomendaciones.....	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		32
ANEXOS.....		38

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.....	8
Tabla 2. Documentación aplicable para acreditación de Laboratorios. ....	13
Tabla 3. Materiales.....	1
Tabla 4. Técnicas e instrumentos para la recopilación de información .....	2
Tabla 5. Servicios ofertados por el laboratorio .....	3
Tabla 6. Equipos de Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente .....	4
Tabla 7. Equipos de Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente (continuación)...	5
Tabla 8. Matriz FODA .....	6
Tabla 9. Estrategias FODA .....	7
Tabla 10. Etapas de implementación de SG.....	8
Tabla 11. Requisitos de formación para el personal .....	10
Tabla 12. Requisitos de formación para el personal (continuación).....	11
Tabla 13. Requisitos de experiencia por puesto.....	11
Tabla 14. Costos totales aproximados para una acreditación .....	13
Tabla 15. Requisitos de cumplimiento para la norma ISO/IEC 17025.....	15
Tabla 16. Tipos de respuesta en el cuestionario de autoevaluación.....	16
Tabla 17. Ponderación del tipo de respuesta .....	16
Tabla 18. Resumen de respuestas completo.....	18
Tabla 19. Resumen de cumplimiento completo.....	18
Tabla 20. Lista maestra de procesos .....	26
Tabla 21. Niveles de riesgo.....	28

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017.....	7
Figura 2. Esquema de acreditación .....	10
Figura 3. Proceso general de acreditación.....	12
Figura 4. Organigrama estructural tentativo del taller de innovación y desarrollo tecnológico .....	1
Figura 5. Ubicación geográfica del laboratorio.....	1
Figura 6 Diagrama de Gantt de las Fases 1 y 2 de Implementación .....	12
Figura 7. Diagrama porcentual completo.....	18
Figura 8. Mapa de procesos del laboratorio .....	22
Figura 9. Codificación de procesos .....	23
Figura 10. Pasos para abordar riesgos y oportunidades .....	27

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Layout.....	39
Anexo 2 Convocatorias y actas de las mesas de trabajo .....	41
Anexo 3 Cuestionario de autoevaluación para laboratorios de ensayo y calibración basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.....	71
Anexo 4 Análisis del cumplimiento de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	102
Anexo 5 Manual de calidad.....	123
Anexo 6 Lista maestra de documentos.....	170
Anexo 7 Matriz de gestión de riesgo.....	173
Anexo 8 Caracterización de los proceso .....	178
Anexo 9 Manual de procedimientos .....	191
Anexo 10 Extractos de la normativa .....	435

## RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad, las empresas necesitan garantizar que los resultados de los ensayos sean confiables, para lograrlo acuden a laboratorios acreditados que dispongan de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO IEC 17025:2017.

El presente trabajo de titulación se desarrolló con el fin de diseñar un Sistema de Gestión basado en la norma internacional ISO IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI. Esto permitió gestionar factores involucrados en los servicios de ensayos e indicar que se opere de manera competente.

El proyecto utiliza una investigación aplicada, documental y de campo. Aplicada, debido a que se documentó los procedimientos para estandarizar las actividades. Documental, en vista que se sistematizó la información bibliográfica para el diagnóstico y desarrollo. De campo, ya que el investigador recolectó la información de forma directa.

Se inició con la identificación del problema y objetivo a alcanzar, luego se investigó las bases normativas y teóricas para el diseño del sistema. En el análisis inicial se utilizó el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento proporcionado por el SAE, según la norma ISO IEC 17025:2017. Esto, acompañado de la información general del laboratorio, sirvió como punto de partida para la propuesta del proyecto.

Posteriormente se planteó el manual de calidad, mapa de procesos, manual de procedimientos, matriz de gestión del riesgo y caracterización de procesos, mismos que comprenden 11 procesos y 29 procedimientos. Los cuales permitieron abordar los requisitos de la norma mencionada.

**Palabras clave:** Sistema de Gestión, laboratorio, ISO IEC 17025:2017, manual de procedimientos, mapa de procesos, ensayos.

## ABSTRACT

Nowadays, companies need to ensure that the test results are reliable, to achieve this they turn to accredited laboratories that have a Management System based on the ISO IEC 17025:2017 standard.

The present degree work was developed in order to design a Management System based on the international standard ISO IEC 17025:2017 for the Industrial Hygiene and Environment Laboratory belonging to the Innovation and Technological Development Workshop of FISEI. This made it possible to manage factors involved in testing services and to indicate that it is operated competently.

The project uses applied, documentary and field research. Applied, because the procedures were documented to standardize the activities. Documentary, because the bibliographic information was systematized for the diagnosis and development. Field, since the researcher collected the information directly.

It began with the identification of the problem and the objective to be achieved, then the normative and theoretical bases for the design of the system were investigated. The initial analysis used the compliance self-assessment questionnaire provided by SAE, according to ISO IEC 17025:2017. This, accompanied by the general information of the laboratory, served as a starting point for the project proposal.

Subsequently, the quality manual, process map, procedures manual, risk management matrix and process characterization, comprising 11 processes and 29 procedures, were proposed. These allowed us to address the requirements of the mentioned standard.

**Key words:** Management System, laboratory, ISO IEC 17025:2017, procedures manual, process map, testing.

## INTRODUCCIÓN

En el país existen diversas empresas dedicadas al servicio, comercio, educación o manufactura que requieren de estudios relacionados con Higiene Industrial o Calidad Ambiental, por lo cual es necesario contar con un laboratorio acreditado para ejecutar los mismos y sobre todo que este sea capaz de brindar el aval fiable de otorgar resultados de estudio validados.

Operar el laboratorio con un Sistema de Gestión basado en la norma internacional ISO anIEC 17025:2017 permite que se garantice la calidad de los resultados. El estudio se lo realiza en el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI de la UTA en la provincia de Tungurahua.

En el Capítulo I se muestra información referente a investigaciones previas con temáticas similares al del proyecto de investigación, además se presenta la contextualización del problema la cual tiene que ver con la falta de un Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, así también se desarrolla la fundamentación teórica y por último se plantean los objetivos para el estudio.

En el Capítulo II se establece la metodología empleada para el desarrollo del proyecto investigativo, mencionando aspectos como materiales utilizados, modalidades de investigación, el proceso para la recolección de la información y el análisis y procesamiento de datos.

En el capítulo III se presentan los resultados y discusión del desarrollo de la presente investigación y por tanto el alcance de la totalidad de los objetivos planteados con anterioridad.

Por último, en el Capítulo IV se encuentran las conclusiones y recomendaciones a las que se llegaron una vez culminado con la investigación.

## **CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Tema de investigación**

“Diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos en la FISEI de la UTA”.

### **1.2 Antecedentes investigativos**

Dentro de los laboratorios de ensayo y calibración se deben tratar temáticas enfocadas en la aptitud técnica del personal, su conducta ética; así también, los procedimientos deben estar bien definidos y correctamente calibrados. Todo esto garantiza la calidad del trabajo realizado en estos laboratorios [1]. Para el presente trabajo se han revisado y recopilado bibliográficamente temas similares a la temática de la Norma Internacional ISO/IEC 17025, las cuales se describen a continuación.

La implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 dentro de un laboratorio de calidad permitió que las pruebas y calibración sean garantizadas en competencias técnicas, de modo que se generen resultados confiables. Se necesitó el reconocimiento del laboratorio ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ya que fue enfocado en el Semillano S.A.S. empresa dedicada a la comercialización de semillas. La aplicación se efectuó mediante el ciclo de mejoramiento continuo PHVA. Dentro de la misma también se logró realizar una auditoría interna con la cual se obtuvo un avance del 78% sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma. Cada uno de los resultados, fueron corroborados con el uso adecuado de recursos y teniendo un impacto positivo en la gestión de la organización [2].

El Diseño de un Sistema de Gestión se desarrolla con la finalidad de mejorar el desempeño del servicio que se tiene dentro del laboratorio. En un Proyecto de Titulación de la ciudad de Ibarra se planteó un diseño de Sistema de Gestión basado en la norma Internacional 17025:2017 donde se pretendió garantizar que se ejercía de



manera competente y con capacidad plena de generar resultados válidos en las mediciones. Del mismo modo se pretendió demostrar que se usa los principios de la norma ISO 9001 de calidad. Se partió del análisis de la situación actual, bibliográfica y con investigación de campo. Esto permitió el desarrollo del sistema de gestión con las actividades que debía contener todo el laboratorio y así generar los documentos pertinentes para cumplir con los requisitos de la norma [3].

Basándose en la norma ISO/IEC 17025/2017 se puede plantear propuestas para que los laboratorios de ensayo y calibración mejoren su calidad como es el caso de una empresa de café de la ciudad de Guayaquil. Se desarrolló el proyecto en diferentes etapas y en la primera de ellas se evaluó la situación inicial del laboratorio con una auditoría interna, donde se encontraron diversas anomalías. Al aplicar las mejoras sugeridas por la norma se elevó el nivel de competencia con los demás laboratorios, ya que se obtuvo un análisis enfocado y una confiabilidad en los productos ofertados. En este espacio las principales falencias fueron las distribuciones de los procesos que ocasionaban una contaminación cruzada, y del mismo modo la variabilidad en cuanto a temperatura y humedad que influía en los ensayos [4].

La aplicación de normas como estas produce mejoras adyacentes incluso en otras áreas, o, dicho de otra forma, en ámbitos externos de forma indirecta. Como es el caso de la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de análisis y pruebas de la Cámara Nacional de Calzado CALTU, lo cual aporta a la mejora de la productividad de sector manufacturero, área de calzado en la provincia de Tungurahua. Este laboratorio oferta servicios de ensayos a materiales primarios en la producción de calzado y posee como finalidad el mejoramiento de la productividad de este sector, y por ende a la provincia en esta rama [5].

En el laboratorio de Investigación de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar, se establece que, para demostrar que se cuenta con un sistema de gestión que contenga; la capacidad técnica, competencia y resultados válidos que satisfagan a los clientes, esta debe cumplir con los requisitos que tiene la norma NTE: INEN ISO/IEC 17025:2017. El estudio parte de un diagnóstico inicial con una lista de verificación, con ello se desarrolló la propuesta de diseño de gestión documental y se declaró las recomendaciones para el plan de ejecución. Estos pasos aseguran la fiabilidad de los

clientes en los resultados como se ha mencionado en la finalidad principal de la norma [6].

Así también dentro de la documentación de la UNE, la Normalización Española se tiene el archivo denominado; “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017)” la cual fue emitida en el año 2017 y realizado por el comité técnico correspondiente al CTN 66 de la gestión de calidad y evaluación de conformidad. En este documento se detallan los principales cambios en comparación con su versión previa la 2005. Indica que esta contiene requisitos que posibilitan a los laboratorios operar competentemente y obtener resultados válidos. En esta se planea e implementa acciones para incluir riesgos y oportunidades. Las bases son el incremento de la eficacia del Sistema de Gestión SG, logro de resultados y prevención de malos efectos. Además, a estos cambios se plantea que los requisitos sean basados en el desempeño, así también existe mayor flexibilidad en procesos, información documental y responsabilidades [7].

### **1.2.1 Contextualización del problema**

El objetivo principal, dentro de los laboratorios de Calibración y Medición, es conseguir resultados consistentes y fiables, fruto de un desarrollo de calidad. En la calibración y medición se requiere contar con certeza en los resultados proporcionados por los equipos. Las medidas correctas son cruciales en las actividades como; controlar variables de algún proceso, aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos o servicios. Complementariamente se procura obtener los datos necesarios para analizar el comportamiento de las variables y, sobre todo, la toma de decisiones importantes [8].

En la actualidad, a nivel mundial existe la necesidad de garantizar que los resultados de calibraciones y ensayos desarrollados en laboratorios sean confiables. Para lograrlo se requiere que su tratamiento se llevado a cabo con responsabilidad y relevancia. Ha ido existiendo una creciente utilización de sistemas de calidad y a su vez creciendo la necesidad de asegurar que los laboratorios que ofrecen servicios de medición y calibración operen con sistemas de calidad basados en la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 [9]. Aplicar esta norma permite que los laboratorios tengan la garantía de calidad en sus resultados. Sin mencionar que los laboratorios acreditados son los

únicos capaces de garantizar la trazabilidad y la fiabilidad de los resultados que han tenido las evaluaciones [5].

Las Normativas de control como las ISO a nivel internacional fueron creadas para poder generar un mejor control y cumplimiento de requisitos específicos, orientación, guía, y simplificación de los procesos. Estos a su vez reducirían costos, tiempos, y trabajos en función de las características propias que debe poseer un producto o servicio [1]. Pero en general los beneficios son cuantiosos al cubrir los requisitos, tanto para el gobierno, como para los clientes, la industria e incrementa la confiabilidad y homogeneidad en los procesos [4].

Conforme el mercado va evolucionando, en cuento a tecnología, productos y servicios, la demanda exige que se cumplan los requisitos y estándares internacionales de calidad. De este modo las empresas y organizaciones han procurado adoptar estos requerimientos en sus procesos para obtener una mejora en la capacidad de anticipar, identificar y gestionar el manejo de la calidad de sus procesos y servicios. La forma más robusta de hacerlo es enmarcándose al cumplimiento de normas internacionales, las cuales muestran una gestión integral, competitividad y sostenibilidad en el tiempo [10].

En Ecuador existen más de 180 laboratorios acreditados o designados según la norma 17025, en estado activo. Estos laboratorios han sido acreditados por el SAE o designados por el MIPRO [11]. La mayoría de estos centros están localizados en ciudades como Quito y Guayaquil, por lo que su acceso es de cierto modo limitado para estas localidades, esto indica la necesidad de tener centros como estos laboratorios más cercanos. En Tungurahua existen actualmente laboratorios encargados del análisis fisicoquímico del agua y análisis de cargas para buses [3].

En el país existen diversas empresas en áreas como servicio, comercio, educación y manufactura que requieren el criterio profesional de técnicos en teoría de seguridad industrial, medio ambiente o personal de apoyo para las mediciones de riesgos laborales, ambientales y ergonómicos. Aunque un ingeniero industrial puede encargarse del desarrollo de estos análisis requiere de un laboratorio acreditado para ejecutarlos y sobre todo tener el aval fiable de tener resultados de estudio validados [12], [13].

Existe normativa nacional e internacional vigente que manifiesta, defiende y prevé que se vigile el mejoramiento del medio ambiente laboral y la legislación relativa a la prevención de riesgos profesionales, a través de los medios necesarios, usando métodos reconocidos [14]. Estas declaraciones se encuentran en documentos como el Reglamento de Seguro General de Riesgo del Trabajo Resolución No. C.D. 513[15], en el Decreto Ejecutivo 2393 sobre el "Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y Mejoramiento del medio ambiente de trabajo" [16]. Así también otros organismos internacionales que velan por el trabajador y empleador en su entorno laboral, como la Organización Internacional del Trabajo, OIT; La Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo, EU-OSHA; el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, INSHT [17].

Considerando cada uno de los planteamientos previos, se puede mencionar que el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI es un espacio que tiene la visión de brindar servicios de ensayos de Higiene Industrial al sector comercial de la zona 3 del Ecuador. Este espacio se encuentra ubicado en las instalaciones del Campus Huachi Chico. Su finalidad principal es la de ofrecer servicios en términos de Seguridad, Salud e Higiene en el trabajo. El lugar consta de equipos para mediciones de higiene industrial, calidad ambiental y ergonomía laboral. Estos pueden ser ruido, iluminación, estrés térmico, entre otros. Lo visitan docentes y estudiantes de la Universidad Técnica de Ambato, en especial por los estudiantes de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial [12].

Este laboratorio se podría acreditar como; Laboratorio de Ensayo y Calibración. Para ello se requiere tener implantado los equipos, la infraestructura, personal capacitado técnico, así como el sistema administrativo de gestión basado en la norma internacional ISO 17025:2017 que vislumbra aspectos de gestión para un buen uso y familiaridad de la información técnica proporcionada por diversas metodologías tanto nacionales como internacionales en términos de Medio Ambiente e Higiene Industrial [9], [10].

Acorde a la gestión por procesos lo que se busca es satisfacer a los clientes internos como; estudiantes, docentes y personal administrativo, o clientes externos como; empresas e instituciones público/privadas. Así también, los procesos son considerados como métodos que aportan valor, obtienen resultados de desempeño y eficacia, permitiendo una mejora continua en base a las mediciones objetivas que se planteen. Todos estos beneficios son posibles mediante el cumplimiento de los requisitos normativos, los mismos que exponen la importancia de comprender y acatar las exigencias impuestas [2].

En la actualidad, el laboratorio mencionado, perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, no posee un sistema de Gestión que contenga los procesos estandarizados, ni controles documentados, ni equipos, ni personal, lo cual imposibilita regular y controlar las actividades que en estas instalaciones se realizan. En este caso, se plantea diseñar un Sistema de Gestión guía basado en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017. Esto permitirá implementar instrumentos de apoyo que controlen los factores humanos y técnicos de la estabilidad del servicio. Cada uno de estos factores se deberán registrar documentalmente para apoyar las mediciones y validar la eficiencia, confianza y certeza de los procesos. Además, se gestiona la protección de los equipos de los posibles riesgos [10]

### **1.2.2 Fundamentación teórica**

#### **Norma**

Acorde a la Norma ISO se tiene que el concepto de una norma es, un documento basado en consenso que ha sido aprobado por organismo, donde se proporcionan reglas, lineamientos y características de uso igualitario o frecuente, estos pueden tener un grado óptimo de orden en cierto contexto. Se puede usar en un sentido general respecto a un comportamiento obligado o no, y a su vez a un sentido estricto donde se impone reglas para conferir derechos [1].

Se relaciona directamente el termino Normalización. Esta es una actividad que establece ante problemas, ciertas disposiciones enfocadas a un uso frecuente con la finalidad de tener un óptimo orden en cualquier contexto pudiendo ser, económico, industrial, tecnológico, entre otros [18].

Además, la normalización presentar múltiples beneficios como; maximización de la producción, reducción o simplificación del trabajo, determinar los criterios de calidad, flexibilidad a la capacidad de los recursos, incremento de la competitividad y productividad [18].

Al tener un proceso normalizado se puede certificarlo para una garantía con los clientes internos y externos, ya que se cumplen con las expectativas del consumidos, esto promueve un idioma técnico a las demás organizaciones que se está contribuyendo a una ordenada circulación de productos dentro de la industria. Así también, se fomenta la competitividad y el mejoramiento de nuevas tecnologías [19].

### **Norma Internacional ISO**

La Organización Internacional para la Normalización, ISO, es una red a nivel mundial que determina cuales son las normas requeridas para el comercio, el gobierno y el pueblo. Estas son desarrolladas con expertos en las áreas desenvueltas, se contribuye por diferentes participantes multiniveles para su transparente proceso, esto posibilita que sean de carácter mundial. En otras palabras, es un consenso internacional entre partes interesadas que contribuyen en función de las necesidades existentes y las plasmas en normas y resultados para implementar [20].

Los miembros son representantes de cada uno de los países participantes de la junta del ISO, estas actúan como precursor de la evolución de la calidad de la sociedad. Las normas nacionales se basan en las normas internacionales, ya que se adaptan a cada realidad local. Esta normalización consta de un desarrollo, provisión de normas y un suministro de información por cada uno de los interesados [20].

### **La Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de Ensayo y Calibración**

La norma fue desarrollada para determinar los requerimientos que requiere un laboratorio de ensayo y calibración, esto permitiría trabajar bajo un sistema de calidad y con términos competentes, con la capacidad de generar sus resultados válidos. Esta norma es el producto de la experiencia alcanzada una vez se implementó la Guía

SO/IEC 25 y de la Norma 45001. Del mismo modo la primera edición de esta norma se guía en la norma ISO 9001, cada uno de sus parámetros fueron alineados para los laboratorios mencionados. Esta norma cubre ensayos y calibraciones con métodos normalizados y no normalizados, así también métodos autónomos. Su uso coopera y permite que los laboratorios cooperen entre sí con información técnica, así como procedimientos estandarizados [21].

Esta norma parte como respuesta para los laboratorios de ensayo y calibración que quieran demostrar los siguientes incisos [5]:

- Operan un sistema de gestión de la calidad y la mejora incesante.
- Ser competentes en términos técnicos
- Tener resultados de calibración y ensayo confiables.

Su finalidad principal es la de avalar la competencia profesional y fiabilidad de resultados analizados. Esta norma es ajustable a cualquier tipo de laboratorio de ensayo y calibración, libremente de su tamaño o actividad.

Esta norma se halla estructurada en 8 puntos los cuales se muestran en la Figura 1 [7]:

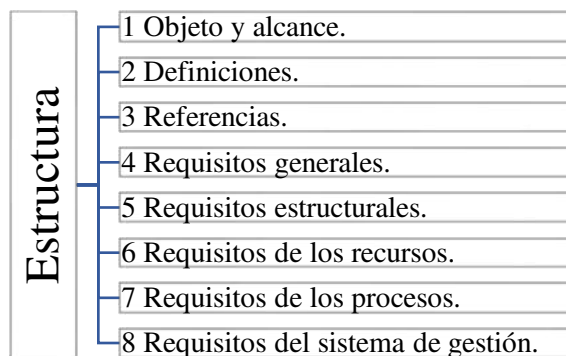


Figura 1. Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017.

En esta estructura se describen ciertos conceptos en la sección de requisitos [3]:

4. Requisitos generales: indica que el laboratorio debe mostrar imparcialidad y compromiso con todo el personal.

5. Requisitos estructurales: se refiere a la organización del laboratorio y su interacción con las demás partes.

6. Requisitos de Recursos: en esta sección se establecen especificaciones desde el personal hasta los productos suministrados.

7. Requisitos relativos a los procesos: aquí se describen los requisitos para las actividades del laboratorio desde la revisión de solicitudes hasta el control de los datos y la gestión de esta información.

8. Requisitos de gestión: la versión posibilita 2 opciones para el cumplimiento de los requisitos acorde a las actividades del laboratorio, estas pueden ser:

- Opción A: Acatar los requerimientos del sistema de gestión explícitamente: control de documentación y registros, mejoras, acciones de corrección, afrontar los riesgos y oportunidades, auditorías y revisiones de la dirección.
- Opción B: Contar con un sistema de gestión acorde a los requisitos del ISO 9001, evitando verificarlo con el ISO/IEC 17025.

### Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025

Tabla 1. Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

<b>REQUISITOS ISO/IEC 17025:2017</b>				
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>	<b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>	<b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>	<b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b>	<b>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>
4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad		6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales. 6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad metrológica 6.6 Productos y servicios suministrados externamente.	7.1 Revisión solicitudes, ofertas y contratos. 7.2 Métodos 7.3 Muestreo 7.4 Manipulación de ítems 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.9 Quejas 7.10 Trabajo no conforme 7.11 Control de los datos y gestión de la Información	8.1 Opciones (Ay B) 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A) 8.3 Control de los documentos (A) 8.4 Control de registros (A) 8.5 Acciones abordar riesgos y oportunidades (A) 8.6 Mejora (A) 8.7 Acciones correctivas (A) 8.8 Auditorías internas (A) 8.9 Revisiones por la Dirección (A)

Los requisitos de esta norma se agrupan en distintas secciones. Las primeras son referentes a la gestión administrativa, similares a las de la ISO 9000. Las secciones restantes se enfocan al ámbito técnico del laboratorio que debe demostrar su



cumplimiento, competencia y capacidad técnica. En la **Tabla 1** se indican los requerimientos correspondientes [7].

### **Certificación**

Se conoce al proceso que se ha consolidado en el ámbito público y privado para asegurar que los productos o servicios presenten las características establecidas en su diseño, además que garantiza la calidad, deseo, necesidad y expectativa del cliente. En cuanto a la certificación ISO, se establece como un caso muy específico y el más conocido referente al ámbito de la calidad. Para adaptar una certificación se requiere cumplir con fases de mejoramiento de calidad y administración, puesto que se requiere demostrar que la norma concuerda con los parámetros reales, por lo tanto, no existe certificación sin normalización. Este proceso debe considerarse como un camino, no como una meta, puesto que requiere el mejoramiento continuo de la excelencia de la empresa [9].

### **Acreditación**

Tanto la certificación como la acreditación son procesos indispensables en un Sistema de Calidad. La acreditación se da por medio de procesos establecidos y con reconocimiento nacional e internacional, aquí se consideran competencias técnicas, transparencia e independencia, asegurando sobre todo el cumplimiento de cada uno de los estándares, que garanticen la confianza y credibilidad [22].

En Ecuador el organismo regulador es el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, SAE. En la Figura 2 se puede apreciar cómo se estructura esta acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad [22].



Figura 2. Esquema de acreditación

### **Acreditación según la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017**

El SAE como organismo autorizado en el Ecuador, ejecuta el procedimiento de acreditación, donde se reconoce de manera formal a la organización como ente competente en la realización de una actividad en torno a la conformidad establecida. En este caso se define formalmente al laboratorio competente de brindar un servicio de ensayos confiables. En otras palabras, se demuestra que se trabaja con un sistema de calidad, con la capacidad de generar resultados viables y válidos [9].

### **Designación**

Aprobación gubernamental emitida por el MPCEIP para autorizar a una entidad a realizar ciertas actividades de evaluación de la conformidad. La designación se concede antes de un informe técnico positivo del SAE sobre el desempeño técnico probado por la OEC al realizar sus actividades para una medida definida, verificando previamente que no exista en el país OEC con créditos de ese alcance específico [3].

### **Diferencia entre Acreditación y Designación**

Ambas, tanto la acreditación como la designación se basan en las mismas normas internacionales de valoración; al decidir sobre la acreditación, el procedimiento se amplía aún más, a diferencia de la designación, que tiene un procedimiento simplificado. La diferencia entre estas dos modalidades de nombramiento es: por un

parte, la acreditación la emite directamente el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, y por otro lado la designación la emite el MPCEIP luego de recibir un informe técnico positivo desde el Servicio de Acreditación Ecuatoriana [21].

### **Beneficios de la acreditación**

La acreditación fortifica el sistema de calidad en el país, luego de una sucesión de evaluaciones la competencia técnica, imparcialidad y nitidez de los organismos de evaluación de la conformidad, de este modo el laboratorio, se basan en pautas internacionales como ISOIEC 17025 [3].

La acreditación está en gran parte a favor de todos los laboratorios que la tienen. Ente estos beneficios se tiene:

En el laboratorio:

- Garantiza su competitividad, transparencia e integridad en sus procedimientos a nivel nacional e internacional.
- Crea una ventaja competitiva sobre los laboratorios no acreditados, facilitando la retención de clientes existentes y cautiva a nuevos.

En la universidad

- Concede valor a los estudios, avalando la calidad, creencia y exactitud de sus publicaciones científicas, ejecutadas en el contexto en el que el laboratorio está autorizado.
- Coloca a la Universidad como un organismo de confianza, que da a conocer sus resultados efectivos, y promueve el beneficio de las empresas por enlazarse con la institución.

En la industria y comercio:

- Validar los resultados de las pruebas y mayor confidencialidad en los productos y servicios de la institución.

- Disminuye la penuria de redundar las pruebas en los mercados internacionales, ya que SAE forma parte de acuerdos internacionales. Esto reduce los costos y agiliza que los productos que llegan a su destino.

En la colectividad:

- Crea confianza en los clientes puesto que coexiste un sistema a cargo de certificar la calidad.
- Admite a los consumidores efectuar una compra instruida.
- Reduce errores en los procesos, bienes y servicios.

### Proceso de Acreditación

El proceso de acreditación se realiza de manera imparcial y confidencial. El siguiente apartado resume los pasajes más significativos. La acreditación tiene un período de vigor de 5 años. El proceso se evidencia en la Figura 3 [23].

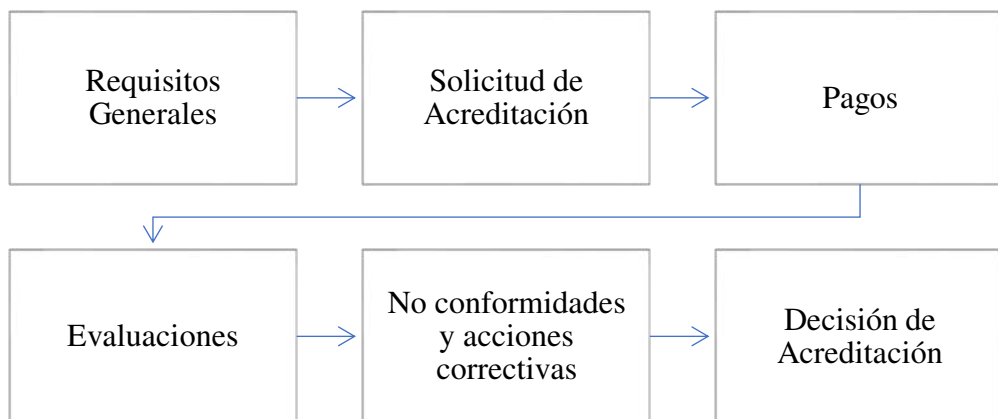


Figura 3. Proceso general de acreditación

- Requisitos generales: Cada laboratorio que anhele a ser acreditado deberá tener personalidad jurídica, recursos humanos competentes e instalaciones apropiadas y contar con un sistema de gestión de la calidad conforme a los documentos de la Tabla 2 [24].

Tabla 2. Documentación aplicable para acreditación de Laboratorios.

DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
Norma NTE INENISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.
CR GA01	Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INENISO/IEC 17025:2017.
CR GA04	Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.
CR GA08	Criterios generales participación en ensayos de aptitud.
PL01	Política trazabilidad de las mediciones.
PL02	Política para la estimación de la incertidumbre de la medición Criterios específicos de acuerdo con el alcance solicitado.

- Solicitud de acreditación. Rellenar una solicitud de acreditación, diferentes para cada sector, se debe especificar el área de este sector. Además, se adjunta todos los archivos adjuntos necesarios. La solicitud se admite solo si están todos los documentos.
- Pagos. Realice el pago para abrir el caso del procedimiento de acreditación
- Evaluaciones. El SAE escoge un equipo de valoración, presenta un formulario de servicio y cuando el laboratorio pague, se inician las evaluaciones correspondientes
- No conformidades y acciones correctivas. El personal evaluador presenta la documentación determinando algunas conformidades, requisitos cumplidos, y no conformidades, requisitos no cumplidos. El laboratorio implementará labores correctivas para resolver las no conformidades, en un plazo no mayor a 180 días.
- Decisión de acreditación. El SAE razona toda la información y toma la decisión de acreditación, a favor o no. Finalmente, en caso de que la acreditación sea favorable, el laboratorio debe efectuar el pago final, para recibir el certificado correspondiente [3], [22].

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Diseñar de un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato.

### **1.3.2 Objetivos específicos**


- Establecer los fundamentos bibliográficos que contengan los conceptos de calidad y requerimientos de la norma ISO IEC 17025:2017, para la sustentación de la investigación planteada.
- Ejecutar el diagnóstico inicial del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, a través de la lista de verificación de acatamiento de los criterios de acreditación del SAE acorde a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.
- Establecer los requerimientos técnicos y administrativos de la norma ISO IEC 17025:2017, en el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial para el diseño de la propuesta del sistema de gestión, así como la validación de sus procesos y procedimiento con los responsables correspondientes.

## CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA

### 2.1 Materiales

En la Tabla 3, se mencionan las herramientas físicas y digitales que se requirió en el desarrollo del presente proyecto.

Tabla 3. Materiales

Material	Descripción	Gráfico
Microsoft Word	Software para procesar texto, el cual permitió la organización de la información en la formación del informe y documentos.	
Microsoft Excel	Software que permitió el procesamiento de datos, cálculos y tablas.	
AutoCAD	Software de dibujo técnico asistido por Computadora utilizado para el diseño de gráficos y procesamiento de planos.	
Bizagi Modeler	Software usado para la generación de los diagramas de flujo de procesos o procedimientos	
Microsoft Project	Software usado para el planteamiento del cronograma y tareas secuenciales	
Mendeley	Software, extensión y complemento usado para la gestión de la bibliografía.	
Plataforma Zoom	Software usado para la conciliación de reuniones y asesorías con el personal necesario.	
Internet y exploradores	Navegadores y sistema de navegación para la búsqueda de información en el ámbito investigativo.	
Computador	Dispositivo electrónico donde se manipulan los programas y se almacena la información durante el proceso.	
Teléfono Móvil	Dispositivo para la obtención de fotografías y videos. Así también para la fácil manipulación de información en ambiente digital.	
Listas de verificación y Plantillas de la normativa	Documentos y formatos sugeridos por la norma a tratar para el levantamiento de información y procesamiento de datos.	

## **2.2 Métodos**

Para obtención de los objetivos del proyecto de investigación, existió la posibilidad de acudir a las instalaciones de los laboratorios y a la información interna que se desenvuelve en cada uno de los ámbitos de las instalaciones. Así también, se pudo tener acceso al levantamiento de datos mediante la investigación de campo con la interacción directa al personal encargado, el proceso que se estuvo desempeñando y la documentación existente. Del mismo modo en cuanto al material bibliográfico se tuvo acceso a la sustentación de la investigación con información adquirida previamente y procesada por parte de quienes iniciaron el proyecto del desarrollo del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI.

### **2.2.1 Modalidad de la investigación**

En el proyecto de investigación se manejaron los siguientes modos de investigación para concluir en la solución de la problemática establecida:

#### **Investigación aplicada**

En este proyecto se planteó documentar los procedimientos, para el aseguramiento de la aplicación y validación coherente de las actividades del laboratorio. De este modo se contó con servicios validados, evaluados y certificados, para el muestro y verificación de mediciones. Se propuso un adecuado diseño de Sistema de Gestión basado en la norma 17025:2017. Con su respectiva propuesta de solución ante la problemática planteada, corroborando los conocimientos adquiridos en el transcurso de la carrera de la universidad.

#### **Investigación bibliográfica-documental**

Se efectuó con la finalidad de sistematizar la información y los datos recopilados para facilitar el diagnóstico de la empresa a la persona que investiga. La información se tomó de una variedad de fuentes bibliográficas acordes con el tema como; revistas, artículos científicos, investigaciones de relevancia, libros y normativas nacionales e internacionales de acreditación. Esta investigación enfocó al investigador a una ruta de ejecución metodológica en el diseño de la gestión documental.



## Investigación de campo

Con esta investigación se pudo identificar las causas reales que ocasionan el problema presente en laboratorio de higiene industrial y ambiente de los talleres tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato. Se usó métodos de observación directa en el campo, de modo que se pudo recopilar la información relevante de los procesos y se los asoció a las condiciones actuales de la misma. Esto se evidenció mediante apuntes, fotografías y el desarrollo del sistema de Gestión pertinente.

### 2.2.2 Población y muestra

Este estudio no requirió de un contacto directo con el personal, sino más bien se enfocó en el diagnóstico de los procesos, por lo que no se requiere poseer una población o muestra

### 2.2.3 Recolección de información

En cuanto a la recopilación de información de los datos de los procesos del laboratorio de higiene industrial y ambiente de los talleres tecnológicos, se usó las siguientes técnicas e instrumentos con la finalidad de cumplir con los objetivos de la investigación, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Técnicas e instrumentos para la recopilación de información

Objetivo	Técnica	Instrumento
<ul style="list-style-type: none"><li>Establecer los fundamentos bibliográficos que contengan los conceptos de calidad y requerimientos de la norma ISO IEC 17025:2017, para la sustentación de la investigación planteada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Investigación bibliográfica.</li><li>Organizador gráfico del proceso</li><li>Diagramas de flujo y otros.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Plantillas y formatos</li><li>Fichas de observación</li><li>Cuestionarios</li><li>Listas de chequeo</li><li>Diagramas múltiples</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Ejecutar el diagnóstico inicial del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, a través de la lista de verificación de acatamiento de los criterios de acreditación del SAE acorde a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Observación de Campo</li><li>Levantamiento de Procesos.</li><li>Aplicación del cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma ISO/IEC 17025:2017.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Formatos y plantillas de normativa.</li><li>Listas de verificación</li><li>Fichas de observación.</li><li>Cuestionarios</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Levantamiento, clasificación, almacenamiento y disposición de la información.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Establecer los requerimientos técnicos y administrativos de la norma ISO IEC 17025:2017, en el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial para el diseño de la propuesta del sistema de gestión, así como la validación de sus procesos y procedimiento con los responsables correspondientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión documental de la normativa legal actualizada</li> <li>Revisión documental de la norma ISO 17025:2017 y su requerimiento.</li> <li>Adecuación de los instrumentos.</li> <li>Visita de campo</li> <li>Estructurar la documentación formalmente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leyes legislativas nacionales e internacionales.</li> <li>Norma ISO/IEC 17025:2017.</li> <li>Formatos y plantillas sugeridas por la ISO</li> <li>Softwares de desarrollo de texto.</li> </ul>

#### 2.2.4 Procesamiento y análisis de datos

La información obtenida fue analizada y procesada acorde al siguiente el siguiente algoritmo:

- Verificar los datos recopilados para estimar la información incompleta y desechar aquella que sea innecesaria para la investigación.
- Identificar los sitios de trabajo y los datos con la finalidad de entender a detalle el proceso productivo de los laboratorios.
- Comprobar, aprobar y organizar la información obtenida.
- Realizar un análisis e interpretación de los resultados hallados en el proceso.
- Desarrollar las conclusiones y recomendaciones que requiere el trabajo de investigación.

Se hizo uso de Software para el procesamiento y análisis de datos como; Microsoft Word para Textos, y Microsoft Excel para cálculos numéricos. En cuanto a planos de la infraestructura y diagramas se hizo uso del software AutoCAD 2020.

## CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 Análisis situacional

Un diagnóstico inicial de las instalaciones posibilita conocer las condiciones internas y externas, comprobar el nivel de cumplimiento que existe en cuanto a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025/2017 y los indicadores que permiten establecer si se puede acreditar o no por el SAE. Además, esto permite recopilar la información necesaria para la estructuración del sistema de gestión.

#### 3.1.1 Organigrama estructural

El organigrama es una distribución tentativa desarrollada en el periodo académico abril-septiembre 2022, por la comisión del Laboratorio de Higiene y Ambiente. Esta distribución está en desarrollo por parte de la comisión y debe ser aprobada antes de ser implementada. La representación gráfica de la estructura organizacional se detalla de forma jerárquica acorde a los cargos estimados de las instalaciones dentro del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico, tal como se indica en la Figura 4.

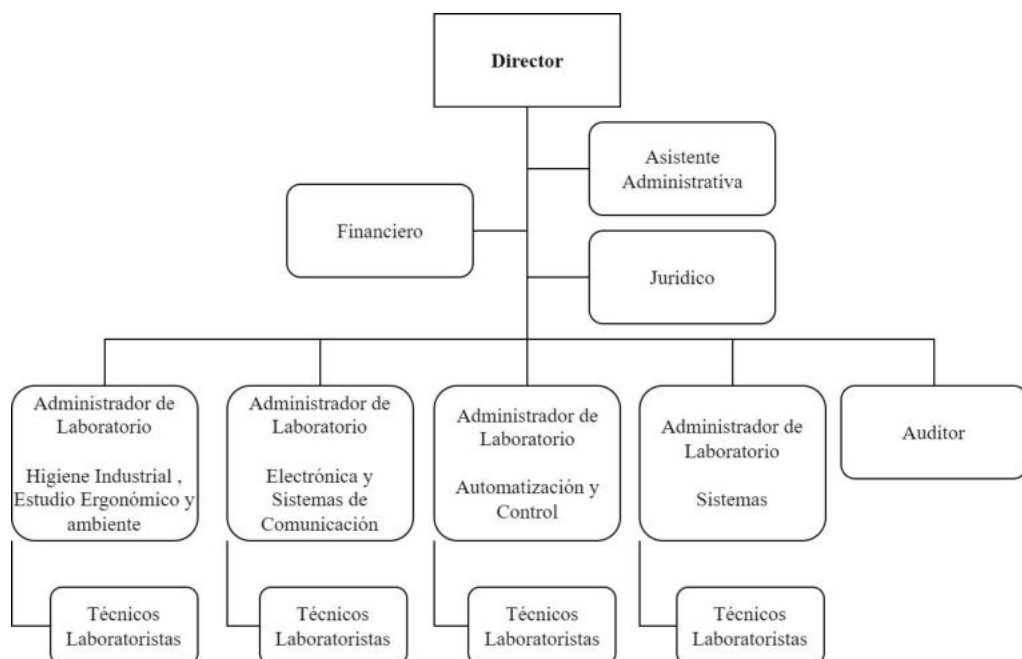


Figura 4. Organigrama estructural tentativo del taller de innovación y desarrollo tecnológico

### 3.1.2 Descripción del laboratorio

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI fue planteado luego de concluir en una encuesta aplicada a Técnicos de seguridad y representantes de empresas de producción, con los siguientes puntos; la existencia del 88,07% de interés de los encuestados de recibir asistencia en mediciones de higiene, la existencia de interés por ensayos en términos de ruido laboral, estrés térmico, iluminación, contaminantes suspendidos en el aire, monitoreo del agua y temas referentes a ergonomía. La encuesta fue llevada a cabo por representantes de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato.

Con el análisis realizado se planteó que en este laboratorio se podrá brindar los servicios mencionados y sobre todo vincular la práctica con la teoría de modo que se refuerce las habilidades y conocimientos de los profesionales de esta Facultad.

#### 3.1.2.1 Ubicación

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se localiza en la Zona de Planificación 3, en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico en Av. Los Chasquis y Río Guayllabamba dentro del Campus Huachi de la Universidad Técnica de Ambato. Con coordenadas latitud  $-1.267501$  y longitud  $-78.624028$ . O coordenadas  $1^{\circ}16'03.0''S$  y  $78^{\circ}37'26.5''W$ , tal como se muestra en la Figura 5 [25].

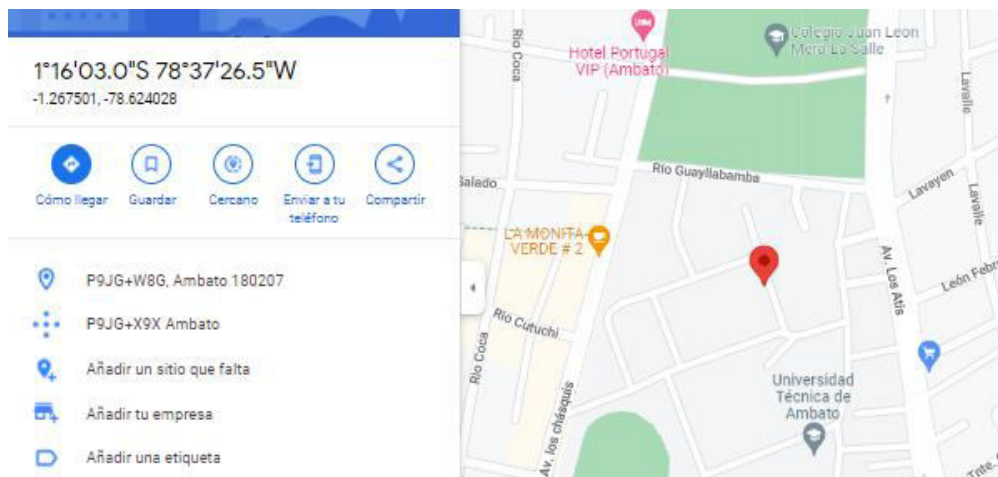


Figura 5. Ubicación geográfica del laboratorio

### **3.1.2.2 Descripción de las instalaciones**

Las instalaciones constan de una Estructura metálica, Obra Civil, Instalaciones Eléctricas y electrónicas, Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias, y finalmente Instalaciones Mecánicas, todas ellas son detalladas a continuación:

La obra consta básicamente de la construcción de un edificio sismo resistente de estructura metálica armada en una parte construcción de un nivel a doble altura con cubierta metálica y en otra parte construcción de dos niveles de losa con placa colaborante, paredes de mampostería de ladrillos estructural enlucido, empaste y pintura de paredes, revestimiento de pisos con pintura epóxica industrial y en cerámica en las baterías sanitarias, instalación de cielo falso en Armstrong, suministro y colocación de inodoros, urinarios y lavamanos, red de agua potable, red de canalización e instalaciones hidrosanitarias en general, red de agua potable, red del sistema contra incendios, ventilación mecánica en los ambientes, mamparas de aluminio, ventanas en vidrio flotado, pasamanos de acero inoxidable, equipos de ventilación mecánica, ascensor estándar de 6 personas, 2 paradas, 2 puertas frontales, con cuarto de máquinas, central de detección de incendios, central de alarmas intrusión, cámaras de seguridad, sistema de sonido, punto de voz, punto de datos CAT 6<sup>a</sup>, instalación de bandeja, armario rack para voz y datos, centro de transformación padmounted 75 KVA, alimentadores, tablero de transferencia automática, generador diésel 70 KW 220/127 V., UPS, tableros de distribución, subtableros de distribución, punto de iluminación, punto de tomacorriente doble, instalación de pararrayo tipo PDCE, salida especial 220 V.

El plano de las instalaciones de todo el bloque de los talleres tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial donde se halla el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente está representado en el Anexo 1.

### 3.1.3 Servicios ofertados por el laboratorio

Dentro del Proyecto Planteado para la facultad [27], se establecieron 11 servicios en cumplimiento con el Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores, así como el mejoramiento del Medio Ambiente laboral [16]. Los servicios ofertados se detallan en la Tabla 5.

Tabla 5. Servicios ofertados por el laboratorio

Servicio	Detalle	Aplicabilidad
Estrés Térmico	Se determina el índice WBGT, Índice de temperatura del globo de bulbo húmedo.	En sitios con temperatura y humedad alta, con esfuerzo continuo y pesado.
Ruido Laboral	Se determina el nivel de presión Sonora en las 8 horas laborables donde el trabajador permanece.	En puestos de trabajo ruidosos, así como oficinas y salas de control
Dosimetría de Ruido	Proceso de dosimetría en la jornada laboral de 8 horas con un dosímetro CESVA	Medición a los trabajadores expuestos a niveles de ruido crítico.
Mapeo de Ruido	Mapeo del ruido, donde se determine la presión sonora en mínimo 30 puntos internos, con los cuales se obtengan las curvas isobáricas.	Uno por planta dentro de toda la infraestructura.
Ruido por Banda de Octavas	Para analizar el ruido por banda de octavas y establecer la viabilidad de protectores auditivos.	Únicamente en los lugares ruidosos, donde se use protectores auditivos.
Vibraciones	Determinar si existe transmisión de vibraciones con el cuerpo humano o en estructuras físicas.	En vibraciones transmitidas al cuerpo humano, y en vibraciones transmitidas a estructuras.
Iluminación	Determinación de la intensidad luminosa en la unidad de medida Lux, las mediciones dependen del emplazamiento a estudiar.	Posible de realizar en todas las instalaciones. Deben realizarse por el día y por la noche.
Suministro de Aire	Mediciones de los recambios de aire por hora, o determinación del suministro de aire, mediante un balómetro.	En lugares cerrados donde pueda existir una saturación de aire.
Síndrome del Edificio Enfermo (SEE)	Medición de la calidad del aire al interior (nivel de CO <sub>2</sub> ) de los edificios con la finalidad de tener criterios de confort	No se requiere en ambientes abiertos, sino únicamente para locales cerrados.
Corrientes de Aire	Medir la velocidad de la corriente de aire dentro de los espacios laborales	Para puestos de trabajo con una ventilación forzada.
Temperatura y Humedad	Medición de las condiciones ambientales, temperatura y humedad, para la determinación de confort.	Locales de trabajo, donde exista humedad alta y disconfort térmico.

### 3.1.4 Equipos del laboratorio

El Laboratorio de Higiene Industria y ambiente al encontrarse en una situación inicial de implementación no dispone de ningún equipo al momento. Para el presente proyecto se trabaja con los equipos propuestos en el proyecto de inversión planteado para la facultad en el periodo 2019 [27]. En la Tabla 6 se detallan las características de estos equipos.

Tabla 6. Equipos de Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente

Equipo	Detalle	Marca - Modelo	Cant.	Estado	Accesorios
SONÓMETRO PCE-430	De clase 1, para medición de ruido y análisis de frecuencia.	MARCA: PCE INSTRUMENTS MODELO: PCE-430	2	Nuevo	N/A
CALIBRADOR ACÚSTICO CR-2	Fuente de sonido alimentado por pila. Para calibrar de forma directa y rápida un sonómetro.	MARCA: PCE-SC 09	1	Nuevo	N/A
LUXÓMETRO	Detector de luz, medición en lux.	PCE INSTRUMENTS PCE-174	3	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE ESTRÉS TÉRMICO	Para analizar el índice WBGT (Índice de temperatura del globo de bulbo húmedo)	MARCA: DELTA OHM MODELO: HD32.3TCA.	2	Nuevo	N/A
TERMÓMETRO ANEMÓMETRO	Para medir el flujo de aire más la temperatura ambiente	MARCA: EXTECH MODELO: AN100	2	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE DISTANCIA LÁSER LEICA DISTO	Medidor de distancia con cámara integrada, sensor de inclinación.	LEICA D810	2	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE CO2	Medidor de CO2 medida IAQ para el estudio del síndrome del edificio enfermo	HD 37AB1347	1	Nuevo	N/A
DOSÍMETRO	Medidor de ruido con diferentes niveles	MARCA: CRIFFER MODELO: SONOS 2 PLUS	2	Nuevo	N/A
ANALIZADOR DE VIBRACIONES	Analizador de vibraciones de 4 canales, para el cuerpo humano.	MARCA: DELTA MODELO: HD2030	1	Nuevo	- Acelerómetros -Cables de conexión - Adaptadores
BOMBA DE MUESTREO PERSONAL	Bomba de muestreo personal para agentes químicos, con diferentes desviaciones de caudal.	MARCA: CRIFFER MODELO: ACCURA 3	1	Nuevo	N/A

Tabla 7. Equipos de Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente (continuación)

Equipo	Detalle	Marca - Modelo	Cant.	Estado	Accesorios
BOMBA DE MUESTREO DIGITAL	Bomba de muestreo digital y programable de bajo caudal	CRIFFER MICRO	1	Nuevo	-Cargador portátil -Porta tubos y 1m de manguera en figón. -Ciclón de Nylon -Ciclón de aluminio -Cámara para calibración para ciclón
CALIBRADOR DE BOMBA	Calibrador digital para bombas de Muestreo	CRIFFER CR-4	1	Nuevo	-Caja para transporte. -Cable USB. -Módulo de estabilización de la turbulencia del aire -Soporte de filtro PAD 37mm -Filtro MCE de 37 mm -Filtro de PVC 37mm
MEDIDOR DE PARTÍCULAS	Medidor de la concentración de partículas en el aire.	PCE INSTRUMENTS PCE-PQC 13EU	2	Nuevo	N/A



### 3.1.5 Matriz FODA del laboratorio

Para realizar un adecuado análisis situacional del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos, se tomaron en cuenta factores externos como; Oportunidades y Amenazas, y factores internos como Fortalezas y Debilidades. Esta se usó con la finalidad de identificarse como una herramienta que permita el logro de los objetivos, partiendo desde la situación inicial. En la Tabla 8 de detallan estos análisis.

Tabla 8. Matriz FODA

<b>Análisis FODA</b>				
		<b>Fortalezas</b>		<b>Debilidades</b>
<b>Ambiente Interno</b>	F1	Cuenta con el presupuesto destinado para la adquisición de nuevos equipos que se usarán en las actividades del Laboratorio.	D1	No dispone de una estructura organizacional aprobada dado el tipo de emplazamiento conformado.
	F2	Al estar dentro de la UTA tiene proximidad con personal profesional especializado en higiene industrial.	D2	No dispone de ningún sistema de gestión, de calidad, de riesgo o de procesos.
	F3	La creación de su propuesta de proyecto fue basada en la demanda de la Zona 3.	D3	Indocumentación de procesos, procedimientos dentro del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI.
	F4	Pertenece a la UTA, la cual consta como unidad de educación superior, y esta cuenta con un compromiso y liderazgo de la dirección de la facultad.	D4	No cuenta con ningún personal destinado para las actividades del Laboratorio de Higiene Industrial
	F5	Dispone de una comisión encargada de la gestión del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico.	D5	No cuenta con los equipos necesarios para la ejecución de ensayos de Higiene Industrial.
		<b>Oportunidades</b>		<b>Amenazas</b>
<b>Ambiente Externo</b>	O1	Demanda de empresas en la zona 3 en requerimientos de ensayos de Higiene Industrial.	A1	Presupuesto limitado o escaso para las actividades internas del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico.
	O2	Estudiantes de pregrado y posgrado con conocimientos y predisposición para cubrir las necesidades inherentes del laboratorio.	A2	Personal no autorizado que pudiera interrumpir la ejecución correcta de los procesos o dañar las instalaciones del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico.
	O3	Políticas nacionales que rigen sobre las condiciones laborales y ambientales en las empresas.	A3	Empresas o personas naturales sin acreditación que brindan servicios similares a un costo inferior.
	O4	Ausencia de laboratorios en la misma zona geográfica que se dediquen a la misma actividad económica.	A4	Desconocimiento de las empresas del servicio de ensayos ofertado dentro de la Universidad Técnica de Ambato.
	O5	Accesibilidad a la normativa nacional mediante el portal del INEN.	A5	Conflicto de intereses entre posibles clientes y personal interno.

### 3.1.5.1 Estrategias de mejora de la Matriz FODA

Una vez analizados los factores exógenos y endógenos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres Tecnológicos, se establecieron estrategias Ofensivas, Defensivas, de Orientación y de Supervivencia, los cuales partes de la combinación y planteamiento de la resolución de conflictos. En la Tabla 9 se establecen las estrategias acordes a las entradas correspondientes.

Tabla 9. Estrategias FODA

		<b>Oportunidades</b>		<b>Amenazas</b>	
		<b>Estrategias ofensivas (FO)</b>		<b>Estrategias defensivas (FA)</b>	
<b>Fortalezas</b>	F3 - O1, O3	Aprovechar la demanda existente dentro de la zona 3 para realizar el servicio de ensayos en Higiene Industrial a las empresas que lo requieran.		F3 - A4	Emprender campañas de socialización con las empresas en calidad de posibles clientes para informar sobre el servicio que oferta el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI.
	F1, F2, F4 - O4	Posicionarse como uno de los primeros servicios de Higiene Industrial y Ambiente, considerando que se tiene aproximación con un personal especializado y un liderazgo de la Dirección dentro de la FISEI de la UTA		F1, F2 - A3	Plantear una propuesta de valor atractiva para los clientes de modo que se tenga una preferencia en comparación a los servicios similares existentes.
	F5 - O2	Coordinar un trabajo sincronizado entre la comisión encargada de la gestión del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico con los estudiantes predispuestos a trabajar en las necesidades de este.		F5- A1, A2	Estipular dentro de las actividades de la comisión encargada una adecuada administración de la instalación y manejo de presupuesto.
	F5 - O5	Cubrir los requerimientos necesarios impuestos por el SAE mediante las actividades de la comisión encargada.		F4 - A5	Plantear protocolos de contingencia ante posibles situaciones de conflicto donde se involucre la participación de la Dirección.
			<b>Estrategias de reorientación (DO)</b>		<b>Estrategias de supervivencia (DA)</b>
<b>Debilidades</b>	D1, D2, D3 - O2	Aprovechar la predisposición de estudiantes de pregrado y posgrado para gestionar, proponer o implementar la estructura organizacional, sistema de gestión y documentación necesaria para el funcionamiento del laboratorio dentro del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico.		D1, D2, D3 - A1, A2	Estructurar adecuadamente el sistema de gestión interno para evitar el riesgo de que las instalaciones y los procesos sean saboteados por una mala administración o personas externas, así también para un buen uso del presupuesto del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico.
	D4 - O3, O5	Instruir al personal implicado del Laboratorio y el Taller sobre las políticas nacionales y normativa vigente.		D4 - A4, A5	Instruir sobre la normativa necesaria para tener la capacidad de asesor adecuadamente a las empresas que requieran los servicios de ensayos.
	D5 - O1, O4	Indagar en los instrumentos que se necesitarían para brindar el servicio de ensayos a las empresas en demanda		D5 - A3	Gestionar adecuadamente los instrumentos para tener la capacidad de ofertar los servicios y tener participación en el mercado.

### 3.1.6 Plan de implementación

Posteriormente al análisis situacional general del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente, perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, se estableció las etapas necesarias para la implementación de Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, las cuales se visualizan en la Tabla 10.

De estas fases de implementación se consideraron para el desarrollo del proyecto únicamente las correspondientes a la Fase 1, de la Definición del estado actual del Laboratorio, y la Fase 2, correspondiente a la Estandarización y Documentación. Las fases restantes no fueron desarrolladas, dado que el tema del proyecto de titulación es el planteamiento de una propuesta de sistema de Gestión. De ese modo las fases 3 y 4 quedan únicamente expresada en ideas, al ser parte de un plan completo de implementación.

Tabla 10. Etapas de implementación de SG.

ETAPA	REQUERIMIENTOS	ACCIONES
<b>Fase 1: Definición de la situación inicial del Laboratorio</b>		
<b>1. Diagnóstico</b>	Evaluación del cumplimiento existente en el laboratorio respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, así como su capacidad técnica.	Evaluar el estado del laboratorio, tratando los diferentes aspectos tratados en los requisitos de la normativa técnica de las actividades en el laboratorio. Se puede usar el cuestionario de autoevaluación de laboratorio del SAE.
	Establecer el estado de la infraestructura de las instalaciones con respecto a las buenas prácticas del laboratorio y el requerimiento de las normas de ensayo.	Reconocer las falencias y requerimientos técnicos referentes a la infraestructura del laboratorio de Higiene Industrial.
	Identificación de las necesidades sobre capacitaciones.	El recurso humano debe estar capacitado adecuadamente para una implementación adecuada del sistema de gestión, y cumplir con los lineamientos técnicos conforme a la Tabla 11
<b>2. Sensibilización del personal del laboratorio</b>	Impulsar un compromiso con visión en el desarrollo de un sistema de gestión referente a la Norma ISO/IEC 17025 y las ventajas complementarias.	Realización de charlas de sensibilización sobre componentes de la norma, procesos de acreditación y el trabajo para implantarlo.
<b>3. Definición del plan de trabajo</b>	Establecer un plan de trabajo con el personal del laboratorio, basándose en lo determinado en el diagnóstico inicial.	Identificar el orden de las actividades
		Definición de los responsables de las actividades

		Establecimiento de los tiempos de ejecución de las actividades a desarrollar.
<b>Fase 2. Estandarización y Documentación</b>		
<b>4. Planteamiento de las adecuaciones de infraestructura, mejoramiento metrológico y compra de equipos, insumos, patrones y materiales.</b>	Establecer las modificaciones y adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio.	Las adecuaciones se realizan conforme a la factibilidad y disponibilidad del personal y recursos, caso contrario se establece la mención en recomendación de acciones a implantar. Cada una de estas acciones deben ser acatadas conforme a las técnicas de ensayo, equipos, cumplimiento de enfoques de higiene y salud ocupacional.
	Revisión de los patrones, controles y material de referencia	
	Alistamiento, adecuación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos.	
<b>5. Levantamiento del numeral 4. Imparcialidad y confidencialidad</b>	Disponer formalmente de la documentación de los requisitos enfocados en la Imparcialidad y confidencialidad.	Elaborar los documentos de compromiso de confidencialidad para ser firmados por los auditores externos y el personal del laboratorio. El personal nuevo deberá firmar el compromiso de confidencialidad, y luego ser archivado en la documentación de los empleados.
<b>6. Levantamiento del numeral 5. Requerimientos de la estructura.</b>	Disponer formalmente de la documentación de los requisitos enfocados en la estructura.	Incluir los procesos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente, perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI dentro del mapa de procesos de la organización.
<b>7. Levantamiento del numeral 6. Recursos</b>	Disponer formalmente de la documentación de los requisitos enfocados en los recursos	Personal: Solicitar y elegir al personal para el área, considerando los requisitos que deben tener descritos en la Tabla 13
		Instalaciones y condiciones ambientales: Poseer un sistema continuo de registro de las condiciones ambientales.
		Equipos: Calibración de los equipos conforme lo especifica la norma, en el inciso 6.4 sobre el equipamiento.
<b>8. Levantamiento del numeral 7. Requerimientos respecto al Proceso</b>	Disponer formalmente de la documentación de los requisitos enfocados en los procesos	Elección, Verificación y Validación de los métodos, los cuales se comenzarán a implantar en la empresa.
		Calibración de los equipos y planteamiento del plan de calibración periódico de los equipos.
		Evaluación de Incertidumbre: Se efectuará en la verificación y/validación de los métodos, para ser registrados en el informe respectivo. La forma de especificar la incertidumbre es propia de cada método estandarizado.
<b>9. Levantamiento del numeral 8. Requisitos referentes al Sistema de Gestión.</b>	Disponer formalmente de la documentación de los requisitos enfocados en el sistema de gestión	Revisión y validación de la documentación existente o la propuesta.

<b>10. Creación del manual</b>	Consolidar el documento del manual del laboratorio como herramienta de respaldo del sistema de gestión	Desarrollo del manual
		Revisión y validación con el personal directivo del laboratorio.
		Aprobación y divulgación del manual
<b>Fase 3. Aplicación del Sistema</b>		
<b>11. Evidencia de Implementación</b>	Puesta en marcha del Sistema	Emplear el sistema de gestión implementado en el laboratorio, tanto de carácter físico como en el personal respectivo
<b>12. Acciones de Análisis, seguimiento y medición.</b>	Cálculo de la eficiencia y eficacia del sistema de Gestión de Calidad.	Medición de la Satisfacción del cliente.
		Evaluación de los indicadores de cada proceso.
		Auditoría Interna y planteamiento de resultados.
		Plan de mejora
		Establecer las acciones de corrección y prevención
		Levantamiento de acciones de corrección y prevención.
<b>Fase 4. Acreditación</b>		
<b>13. Acreditación de los ensayos de Laboratorio.</b>	Gestión de la acreditación de ensayo en el laboratorio.	Llenar la solicitud dirigida al SAE
		Efectuar el pago de apertura del expediente para dar inicio al proceso.
		Auditoría, Revisión documentada y evaluación del laboratorio directo.
		Corrección de las no conformidades respecto a la Norma y a los aspectos técnicos
		Levantamiento de los hallazgos
		Otorgamiento de la acreditación de parte del SAE.

En cuanto a las capacitaciones, se deben registrar documentalmente las personas que conforman la dirección y las responsabilidades implicadas. Los miembros de la dirección y el personal deben cumplir con los requisitos de Capacitación o Formación acorde a los Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios de ensayo y Calibración en el CR GA01 R07 [28], estos se detallan en la Tabla 11.

Tabla 11. Requisitos de formación para el personal

N°	Formación	Tiempo	A cargo de las funciones del 5.6 y 8.3.2 Autoridad de poder mejorar, implementar y mantener el SG.	A cargo de las funciones del 6.2.6 Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayo, calibración y muestreo	Técnicos	Audidores internos.
1	NTE INENISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X

Tabla 12. Requisitos de formación para el personal (continuación)

N°	Formación	Tiempo	A cargo de las funciones del 5.6 y 8.3.2 Autoridad de poder mejorar, implementar y mantener el SG.	A cargo de las funciones del 6.2.6 Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayo, calibración y muestreo	Técnicos	Audidores internos.
2	Auditorías Internas correspondientes al Sistema de Gestión	16h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre en las mediciones	16h		X		X
4	Actividades de Validación de métodos	16h		X		X
5	Actividades de Metrología básica	16h		X		

En el grupo auditor por lo menos uno de los miembros debe poseer idoneidad técnica puntual en el área en la cual se desarrolla la auditoría, validación y evaluación de incertidumbre. Las capacidades del personal deben estar respaldadas con su correspondiente certificado. Las capacitaciones para la acreditación del laboratorio deben ejecutarse con personal o entidades externas a este.

Para ejecutar cualquier actividad de ensayo, muestreo o manejo de equipos especializados, el laboratorio deberá autorizarlo, ya que se debe asegurar que se cuente con la experticia del técnico, así como el conocimiento necesario para llevarlo a cabo. En la Tabla 13 se menciona la experiencia y/o conocimiento que deben poseer.

Tabla 13. Requisitos de experiencia por puesto

Puesto	Conocimiento - Experiencia
A cargo de las funciones del 5.6 y 8.3.2 de NTE INEN ISO/IEC 17025	1 año mínimo en gestión de calidad antes de asumir el cargo.
A cargo de las funciones del 6.2.6 de NTE INEN ISO/IEC 17025	1 año mínimo en experiencia probada en campos de ensayos desarrollados por el laboratorio.
Audidores internos del laboratorio.	Independiente de las auditorías, uno de los miembros debe tener experiencia probada en las técnicas que se usan en el laboratorio.

### 3.1.6.1 Cronograma para la implementación

Dentro de una línea de tiempo se plantea un cronograma estimado para el desarrollo del plan de implementación del Sistema de Gestión. En la Figura 6 se evidencia esta ruta, representada en el software Microsoft Project 2016.

Como se comentó en la Tabla 10, en el presente proyecto se efectuarán las actividades de las 2 primeras Fases, las cuales corresponden al Análisis de la situación inicial y a la Documentación del Sistema de Gestión, considerando únicamente estas 2 primeras etapas se tiene:

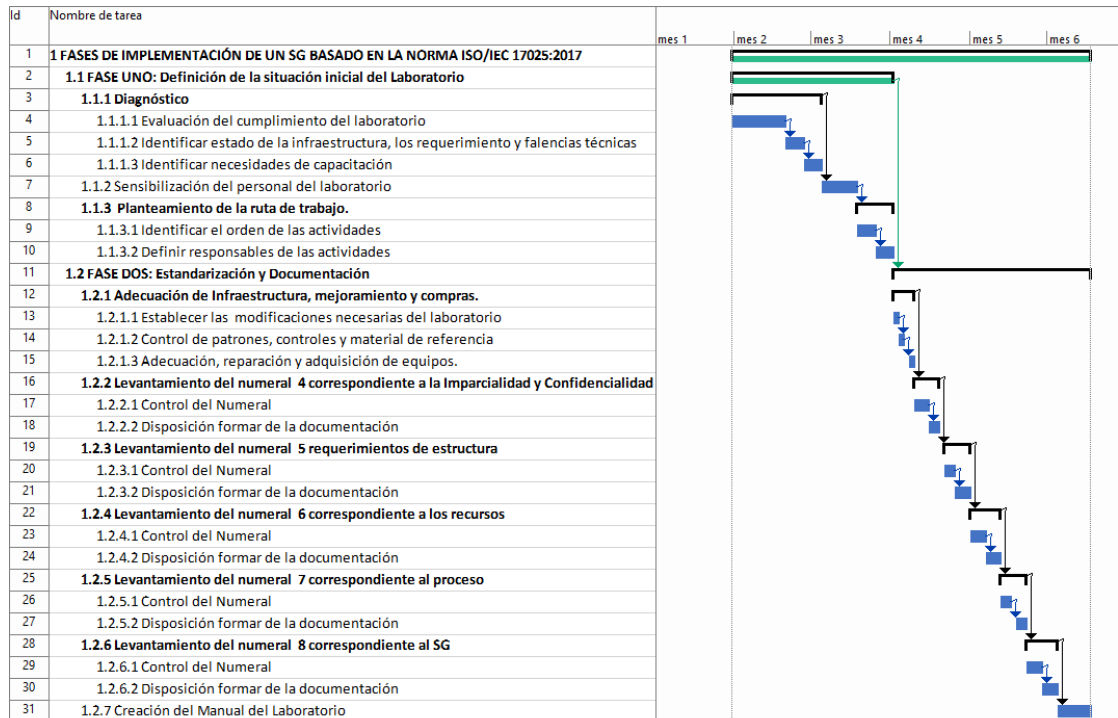


Figura 6 Diagrama de Gantt de las Fases 1 y 2 de Implementación

### 3.1.6.2 Costos aproximados de una acreditación

Los valores presentados a continuación en la Tabla 14, son datos estimados, tomados como referencia de laboratorios similares dedicados a una actividad económica semejante[3]. Es decir que fueron acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025. En la Tabla 14 se encuentran los totales aproximados para una acreditación donde constan acciones de capacitación, mantenimiento, implementación, auditorías y los procesos de acreditación directamente con el SAE.

Tabla 14. Costos totales aproximados para una acreditación

Acción	Estimación	Observación
Formación en la normativa ISO/IEC 17025	\$ 500.00	Las capacitaciones son prospectadas para 2 personas.
Formación en las evaluaciones de incertidumbre	\$ 500.00	
Formación en validación de métodos	\$ 500.00	
Formación en auditorías internas de los SG de la norma ISO/IEC 17025	\$ 500.00	
Formación en metrología general básica.	\$ 250.00	La capacitación es estipulada para 1 sola persona.
Calibración de los recursos equipos o instrumentos	\$ 2,500.00	Costo estimado para una calibración de 7 equipos aproximadamente.
Mantenimiento de los equipos para su óptimo uso	\$ 1,000.00	Valor aproximado en lapso de 1 año
Comparación interna	\$ 1,800.00	También conocido como Inter comparación, con 6 ensayos incluidos.
Ensayo de aptitud anual	\$ 1,100.00	Requerido al menos 1 al año según la ISO 17025:2017
Implementación de la documentación desarrollada	\$ 5,300.00	Incluyen los honorarios de la persona documentadora
Proceso de Auditorías internas	\$ 500.00	Para una dentro del lapso de 1 año
Levantamiento de las no conformidades, al efectuarse las auditorías internas.	\$ 300.00	Correcciones y rescritura de la documentación.
Solicitud de acreditación al SAE	\$ 2,000.00	Se estipula la auditoría y tareas complementarias del acreditador.
Seguimiento e inspección de carácter extraordinario	\$ 1,800.00	Para rectificaciones, controles y supervisión de las no conformidades
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 18,550.00</b>	

Estos valores son aproximaciones, los cuales fueron tomados como referencia de laboratorios ya acreditados, así también de cotizaciones de calibración de equipos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI. En cuanto a las tarifas del proceso de acreditación del laboratorio realizadas por el SAE, se deben regir las tasas vigentes para los



servicios y productos de acreditación suscritos en el Acuerdo Ministerial No 47 [29], ya sea que se esté en etapas inicial, renovación, ampliación de alcance o designación. Estos valores serán establecidos acorde al área que se quiera obtener una acreditación, los costos se pueden revisar en las tablas del Registro Oficial 513 [30] en la página 11.

Se debe mencionar también, que los valores cancelados no están sujetos a reembolso, en cualquiera de los casos. La entidad financiera con la que trabajan es el Banco del Pacífico. Finalmente, en caso de requerir más información detallada sobre el proceso como; tasas, tarifas, participación de los evaluadores y/o expertos, condiciones de aplicación, formas de pago y detalles al respecto se tiene a disposición el Instructivo de Cobro de Tasas I PA06 01 R07 [31] [32], dentro de la documentación del SAE.

### 3.1.7 Autoevaluación de cumplimiento

Para la evaluación puntual de los requerimientos de la Norma, el SAE tiene a disposición, el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido a laboratorios, F PA06 07 L. Se lo puede revisar en el Anexo 3. En este cuestionario constan los lineamientos guías mencionados en la Tabla 15.

Tabla 15. Requisitos de cumplimiento para la norma ISO/IEC 17025

SECCIONES DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 PARA LABORATORIOS	<b>Requisitos Generales</b>
	Imparcialidad
	Confidencialidad
	<b>Requisitos relativos a la estructura</b>
	<b>Requisitos relativos a los recursos</b>
	Personal
	Instalaciones y condiciones ambientales
	Equipamiento
	Trazabilidad metrológica
	Productos y servicios suministrados externamente
	<b>Requisitos del proceso</b>
	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	Selección, verificación y validación de métodos
	Selección y verificación de métodos
	Validación de los métodos
	Muestreo
	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
	Registros técnicos
	Evaluación de la incertidumbre de medición
	Aseguramiento de la validez de los resultados
Informe de resultados	
Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)	
Requisitos específicos para los informes de ensayo	
Requisitos específicos para los certificados de calibración	
Información de muestreo – requisitos específicos	
Información sobre declaraciones de conformidad	
Información sobre opiniones e interpretaciones	
Modificaciones a los informes	
Quejas	
Trabajo no conforme	
Control de los datos y gestión de la información	
<b>Requisitos del sistema de gestión</b>	
Documentación del sistema de gestión	
Control de documentos del sistema de gestión	
Control de registros	
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
Mejora	
Acciones correctivas	
Auditorías internas	
Revisiones por la dirección	

Como se puede apreciar, el cuestionario presenta diferentes secciones, y estas deben ser respondidas adecuadamente conforme a un tipo específico de respuesta. En la Tabla 16 se muestra los tipos de respuestas expuestos en la autoevaluación misma.

Tabla 16. Tipos de respuesta en el cuestionario de autoevaluación

	<b>TIPOS</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
0	SI/NO	
1	DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2	DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
3	NDA	Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4	NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5	NA	No es de Aplicación en el laboratorio

Para poder administrar las respuestas de la autoevaluación y poder tabularlas de forma porcentual, en la Tabla 17 se plantea un puntaje acorde al tipo de respuesta que se presenta en el cuestionario.

Tabla 17. Ponderación del tipo de respuesta

Ponderación	Tipo de respuesta
1	SI
1	DI
0.5	NDA
0.5	DNI
0	NO
0	NDNA
-	NA

Posterior al conteo y tabulación se constata el porcentaje de cumplimiento acorde a la autoevaluación en cada una de las secciones, para ello se usa la ecuación (1).

$$\% \text{ cumplido} = \frac{\text{Puntaje por sección}}{\text{Cantidad de Preguntas por sección}} * 100 \quad (1)$$

Considerando las opciones de respuesta, se aplicó el cuestionario en una mesa de trabajo donde constaron los siguientes miembros:

- Miembro de la Comisión del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI,
- Técnico docente tutor,
- Tesista.

La mesa de trabajo se desarrolló en 2 sesiones para cubrir todas las preguntas de la autoevaluación. Las convocatorias y las actas de cada una de las reuniones se encuentran en el Anexo 2.

Para una retrospectiva minuciosa se constituyeron los análisis por cada una de las cláusulas, desde la 4 hasta la 8, mismas que se encuentran en el Anexo 4, así como un resumen general completo.

### 3.1.7.1 Análisis General de la Autoevaluación

Recopilando todas las tabulaciones de las respuestas de la Autoevaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2017, mismas que se encuentran detalladas en el Anexo 4, se plantean la sumatoria total de los resultados conforme a la cantidad de respuestas la cual constatan 295 incisos y el puntaje obtenido, acorde a la ponderación establecida en la Tabla 17. Con esto se obtuvo un valor de 0 en el cumplimiento de los requerimientos. Se puede visualizar los valores mencionados en la Tabla 18 y Tabla 19.

Tabla 18. Resumen de respuestas completo

Resultados	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	Total
Suma	0	0	0	0	173	122	0	295
Ponderación	1	1	0,5	0,5	0	0	-	-
Puntaje	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 19. Resumen de cumplimiento completo

Cumplimiento	0,00
No cumplimiento	100,00

De forma visual se tiene el porcentaje de cumplimiento en la Figura 7, donde se observa que el Cumplimiento está en 0%. Este valor expone que no se dispone de ninguno de los aspectos considerados en la norma, y es el punto de inicio del cual se parte para la propuesta del Diseño del Sistema de Gestión. El análisis también se alinea con la situación inicial del laboratorio donde se considera que las instalaciones son nuevas y se están comenzando a implementarlos por primera vez.

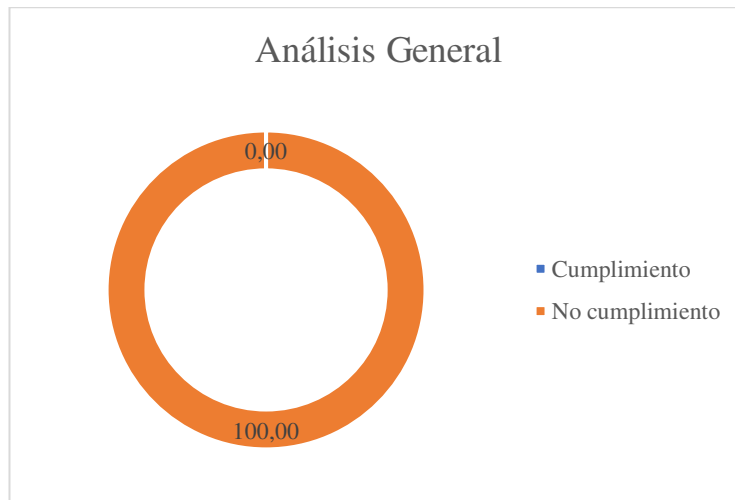


Figura 7. Diagrama porcentual completo

## **3.2 Diseño del sistema de gestión**

### **3.2.1 Introducción**

La Universidad Técnica de Ambato por medio del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los talleres tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, tiene la aspiración de ofrecer sus servicios a los sectores económicos de la Zona de planificación 3, provincia de Tungurahua, cantón Ambato, Parroquia Huachi Chico. Teniendo como prioridad entregar resultados que sean confiables y acreditados; razón por la cual la creación de este modelo de sistema de gestión de calidad permitirá contar con las bases necesarias que servirán como guía para encaminar al mismo hacia la obtención de la acreditación, a más de contar con servicios que contribuyan al desarrollo del país.

### **3.2.2 Manual de calidad**

No existe un requerimiento como tal dentro de la norma ISO IEC 17025:2017, que establezca la necesidad de contar con un manual de calidad para su documentación, no obstante, a fin de brindar apoyo al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, se ha desarrollado este documento.

Dicho manual de calidad Anexo 5, ha sido desarrollado integrando cada uno de los puntos de la norma y tomando en cuenta los requisitos que esta menciona. Dentro de este manual constan: políticas, procedimientos y los formatos que serán necesarios para poder estandarizar los procesos realizados en el laboratorio, con el objetivo de asegurar resultados válidos en el desarrollo de sus actividades.

Este manual ha sido planteado como guía de cumplimiento de cada una de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017, en el caso de que se quiera realizar el proceso de acreditación. Por tal motivo está rescrito como si ya se cumpliera cada una de estos incisos.

Para el desarrollo del sistema de gestión se ha considerado que sea aplicable para todas las actividades y mediciones realizadas en el laboratorio; siempre y cuando se tenga

los equipos, el personal calificado y los métodos correctamente documentados y actualizados para realizar estos procedimientos.

En la cláusula 7.2.1.3 de la norma ISO/IEC 17025:2017 menciona que: las normas nacionales, regionales o internacionales que abarquen la información suficiente y clara sobre cómo efectuar las actividades de un laboratorio no necesitan ser reescritas como procedimientos internos, si ya se encuentran redactadas de forma que el personal operativo ya lo puede usar. Sin embargo, en el desarrollo de esta investigación se ha considerado once ensayos que han sido incluidos como procedimientos, puesto que representan los servicios previstos que se brindarán el ámbito laboral; de los cuales tan solo uno de ellos ha sido reescrito como procedimiento interno:

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de ruido laboral</li></ul> |
|---|

Este se usa como ejemplo de cómo dar funcionalidad al método ya existente, y los ensayos restantes como;

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de estrés térmico</li></ul>                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de vibraciones.</li></ul>                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de medición de luminosidad.</li></ul>            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de dosimetría de ruido</li></ul>                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de mapeo de ruido</li></ul>                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de ruido por bandas de octava.</li></ul>         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de suministro de aire.</li></ul>                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de Síndrome de Edificio Enfermo (SEE).</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de corrientes de aire.</li></ul>                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo de temperatura y humedad</li></ul>               |

Se indica el método adecuado a adquirir con la finalidad de ejecutar la medición. Esto se puede revisarlo en el Manual de Calidad dentro del apartado correspondiente a los métodos para los ensayos o a su vez en el procedimiento de Ensayo In Situ AM-LHIA-2.1.

### 3.2.3 Mapa de procesos

Para la elaboración del mapa de procesos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se consideró la clasificación de los procesos por su nivel jerárquico; entre los que se tiene: estratégicos, operativos y de apoyo.

Los procesos estratégicos, son aquellos que guían a todo el sistema de gestión a definir y controlar los objetivos de la organización, a fin de alcanzar una mejora continua. Así también se tiene los procesos operativos, los cuales brindan propósito a la compañía en el desarrollo de sus productos o servicios; son los que aportan valor al cliente. Finalmente, los procesos de apoyo son aquellos en los que se apoyan los demás procesos y permiten que todo el sistema de gestión tenga coherencia y funcione de manera eficiente. De ese modo se planteó la Figura 8 donde consta el mapa de procesos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI.

Cabe recalcar que la descripción de cada uno de los procesos se encuentra de manera detallada dentro del apartado Caracterización de los Procesos. Revisar el Anexo 8.

### **Docencia Práctica**

Con respecto al proceso operativo de Docencia Práctica, se lo plantea a modo de propuesta, pudiendo ser tomada o no dependiendo de las autoridades a las que corresponda. Este proceso es opcional, es decir, que no se indica dentro de la norma, pero se ha considerado en el proyecto debido a que el laboratorio es parte de una institución de carácter educativo. El cual se asocia a la misión propia de la universidad de formar profesionales.

### **Procesos Externos al Laboratorio**

Existen procesos externos al Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI que deben ser tratados de forma global, ya sea a nivel de Facultad o a nivel de Universidad, tal es el caso de: Gestión de Contratos, Talento Humano e Inventarios. No obstante, se los menciona en el mapa de procesos debido a que debe existir constancia de su tratamiento de acuerdo con lo que la norma ISO IEC 17025:2017 menciona. Es decir, que no están detallados como procesos internos, sino más bien se muestra únicamente las interacciones relacionadas a los requerimientos del laboratorio, de modo que se deja a cargo la responsabilidad completa al departamento externo que corresponda.



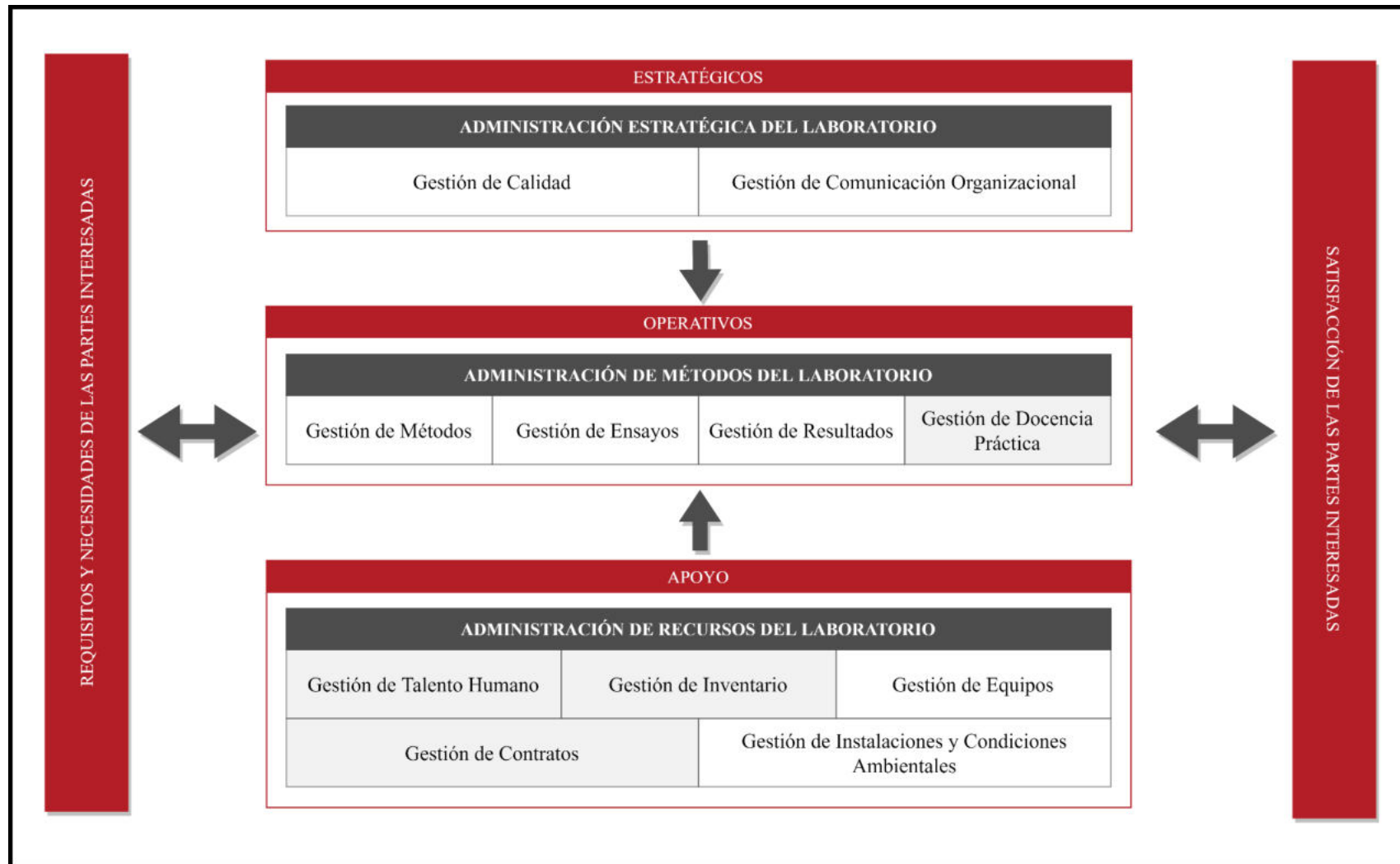


Figura 8. Mapa de procesos del laboratorio

### 3.2.4 Codificación de procesos

Los macroprocesos, procesos y procedimientos han sido codificados de la siguiente manera: para el caso de los macroprocesos se utiliza sus iniciales; en el caso de los procesos se los denomina con sus iniciales y un número que va de acuerdo con su orden secuencial, y por último los procedimientos se los denomina con sus iniciales, un número y un segundo número; de forma que se los pueda identificar de forma clara a cada uno de ellos.

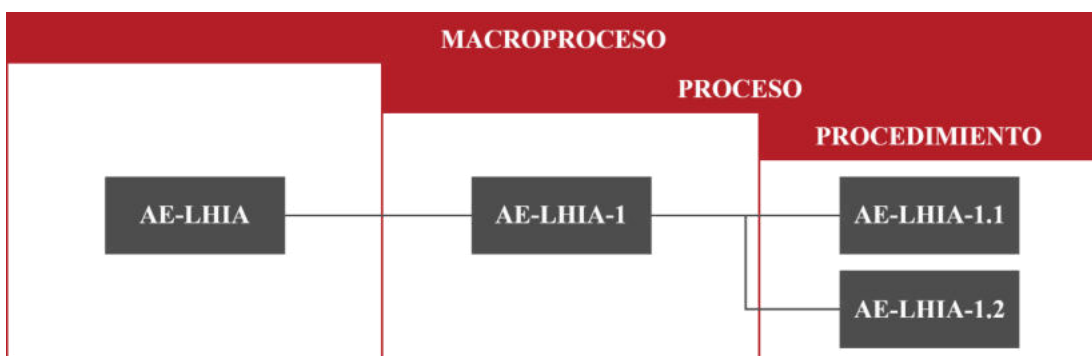


Figura 9. Codificación de procesos

En la Figura 9 se tiene el ejemplo de muestra. El macroproceso es la Administración Estratégica del Laboratorio, representado con las siglas AE-LHIA. A continuación de este, se tiene uno de sus procesos, en este caso es la Gestión de Calidad, pero su representación es AE-LHIA-1, ya que es una derivación del macroproceso antes mencionado. Y, por último, se tiene ejemplificado 2 procedimientos, los cuales corresponden a; Documentación y Auditorías Internas, pero estas son representadas por el código AE-LHIA-1.1 y AE-LHIA-1.2 respectivamente. De esta misma forma se codifican todos los demás Macroprocesos, Procesos y Procedimientos del laboratorio.

### **3.2.5 Lista maestra de procesos y procedimientos**

En la Tabla 20 expuesta a continuación, se muestra un listado con los macroprocesos, procesos y procedimientos, necesarios para el adecuado funcionamiento del laboratorio, misma que está acorde al Sistema de Gestión de Calidad, conforme a lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.

La Gestión de Calidad tiene como misión controlar la información acciones y eficiencia del Sistema de Gestión (SG) del laboratorio, para ello se tiene el procedimiento de: Documentación del SG, Auditorías internas, Mantenimiento y mejora del SG.

La Gestión de comunicación organizacional está creada con la finalidad de controlar la interacción dentro del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de modo que la comunicación interna y externa sea procesada eficazmente.

La Gestión de Métodos está creada con la finalidad de gestionar la selección y verificación del método de ensayo adecuado a usar para garantizar el servicio correcto al cliente.

La Gestión de Ensayos está desarrollada con el fin de efectuar los ensayos requeridos por los clientes mediante la aplicación de la normativa vigente para una validación óptima de resultados. Para los procedimientos; AM-LHIA-2.2, AM-LHIA-2.3, AM-LHIA-2.4, AM-LHIA-2.5, AM-LHIA-2.6, AM-LHIA-2.7, AM-LHIA-2.8, AM-LHIA-2.9, AM-LHIA-2.10, AM-LHIA-2.11, AM-LHIA-2.12 referente a los ensayos específicos, revisar el Procedimiento AM-LHIA-2.1.

La Gestión de Resultados está creada con el fin de certificar que los resultados de las mediciones son válidos y coherentes, así como la Gestión de Quejas y trabajo no conforme, de modo que se garantice la satisfacción del cliente.

La Gestión de Docencia Práctica está generada con el fin de administrar correctamente el uso de las instalaciones para enseñanza y prácticas sin interferir en las tareas de ensayos que estén en proceso.

La Gestión de Talento Humano existe con el fin de asegurar la competencia, confidencialidad e imparcialidad del personal, mediante la inducción, capacitación y autorización necesaria en los procesos vinculados con el laboratorio.

La Gestión de Instalaciones y condiciones ambientales está creada con el fin de avalar que las actividades desarrolladas dentro del laboratorio sean efectuadas en los lineamientos ambientales adecuados para su funcionamiento.

La Gestión de Equipos existe con el fin de avalar que el tratamiento y los resultados de los equipos sean correctos en el desarrollo de los ensayos.

La Gestión de Inventarios existe con el fin de mantener identificados los equipos y accesorios dentro del inventario del laboratorio, así como plantear los requerimientos para el suministro de los insumos acorde a las necesidades existentes en el laboratorio, para que sus operaciones se desarrollen con normalidad.

La Gestión de Contratos existe con el fin de avalar que los clientes y el laboratorio estén desempeñando sus actividades conforme a los alcances y límites respectivos

### **Para los procedimientos externos**

Los procedimientos derivados de los procesos de: Gestión de Talento Humano, Gestión Inventarios y Gestión de Contratos, tienen la responsabilidad principal bajo la tutela de departamentos externos, tal como se explica en el apartado del Mapa de Procesos.

Tabla 20. Lista maestra de procesos

CÓDIGO	MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
AE-LHIA	Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AE-LHIA-1	Gestión de calidad	AE-LHIA-1.1	Documentación
				AE-LHIA-1.2	Auditorías Internas
				AE-LHIA-1.3	Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad
		AE-LHIA-2	Gestión de Comunicación Organizacional	AE-LHIA-2.1	Comunicación e interacción
AM-LHIA	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AM-LHIA-1	Gestión de Métodos	AM-LHIA-1.1	Selección y Validación de Métodos
		AM-LHIA-2	Gestión de Ensayos	AM-LHIA-2.1	Ejecución del Ensayo In Situ
				AM-LHIA-2.2	Ensayo de ruido laboral
				AM-LHIA-2.3	Ensayo de iluminación
				AM-LHIA-2.4	Ensayo de estrés térmico
				AM-LHIA-2.5	Ensayo de vibraciones
				AM-LHIA-2.6	Dosimetría de Ruido
				AM-LHIA-2.7	Mapeo de Ruido
				AM-LHIA-2.8	Ruido por Banda de Octavas
				AM-LHIA-2.9	Suministro de Aire
				AM-LHIA-2.10	Síndrome del Edificio Enfermo (SEE)
				AM-LHIA-2.11	Corrientes de Aire
				AM-LHIA-2.12	Temperatura y Humedad
		AM-LHIA-3	Gestión de Resultados	AM-LHIA-3.1	Validación de Resultados
		AM-LHIA-3.2	Quejas y Trabajo No Conforme		
AM-LHIA-4	Gestión de Docencia Práctica	AM-LHIA-4.1	Desempeño de Docencia Práctica		
AR-LHIA	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AR-LHIA-1	Gestión de Talento Humano	AR-LHIA-1.1	Requerimientos del Personal
				AR-LHIA-1.2	Introducción, Capacitación y Autorización del Personal
				AR-LHIA-1.3	Imparcialidad y Confidencialidad
		AR-LHIA-2	Gestión de Instalaciones y condiciones ambientales	AR-LHIA-2.1	Inspección de Instalaciones
				AR-LHIA-2.2	Acceso y Uso de áreas
		AR-LHIA-3	Gestión de Equipos	AR-LHIA-3.1	Mantenimiento y Manejo de Equipos
				AR-LHIA-3.2	Calibración de Equipos
		AR-LHIA-4	Gestión de Inventario	AR-LHIA-4.1	Requerimientos de los Equipos
		AR-LHIA-5	Gestión de Contratos	AR-LHIA-5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

### 3.2.6 Lista maestra de documentos

La lista maestra de los documentos permite tener acceso a todos los documentos necesarios dentro de las actividades propias del laboratorio, esta lista se encuentra en el Anexo 6.

### 3.2.7 Abordar riesgos y oportunidades

Una de las principales diferencias de la nueva edición de la norma con la anterior trata sobre las acciones para afrontar los riesgos; por esta razón se creó una Matriz de Gestión de Riesgos Anexo 7, misma que tiene como objetivo determinar cualquier riesgo que sea capaz de interferir con el adecuado funcionamiento del sistema de gestión.

Para dar cumplimiento al criterio de la Clausula 8.5 de la Norma ISO IEC 17025:2017 referente a las acciones para aborda riesgos y oportunidades la mayoría de las empresas opta por usar la Norma ISO 31000 para su gestión de riesgos o a su vez la ISO 10006:2017 las cuales tienen procesos para análisis, evaluación y seguimiento del riesgo. Considerando que la norma no exige que se use una de estas normas en específico se propone un modelo para gestionar el riesgo que considera los lineamientos básicos, para ello se tiene los siguientes pasos[33]:

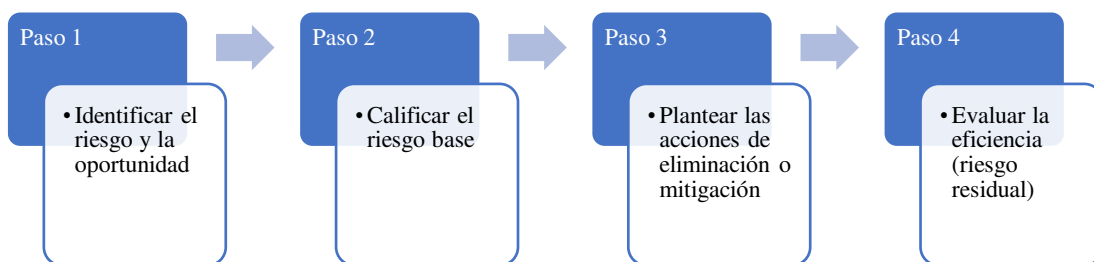


Figura 10. Pasos para abordar riesgos y oportunidades

Para la calificación del riesgo base el cual está inherente en la actividad se calcula usando la Tabla 21, en la cual se multiplica el valor de probabilidad por la consecuencia. Esta misma configuración de cálculo se usará posteriormente para el cálculo del riesgo residual.

Tabla 21. Niveles de riesgo

		Impacto		
		1.- Poco Grave	2.- Grave	3.- Muy Grave
Proba bilida d	1.- Baja	1	2	3
	2.- Media	2	4	6
	3.- Alta	3	6	9

Una vez calculado el riesgo base se planteó las acciones para la eliminación o mitigación del riesgo con su respectivo responsable [33].

### 3.2.8 Caracterización de los procesos

La caracterización de procesos es un instrumento muy útil al momento de describir, gestionar y controlar los procesos, por medio de la identificación de los elementos fundamentales que este posee, además permite comprender de mejor manera el objetivo de cada proceso, así como la manera en cómo debe ejecutarse. En el Anexo 8 se muestra la caracterización de cada uno de los procesos que constan en el sistema de gestión; así también cada caracterización consta de diferentes indicadores de gestión, mismos que se encuentran detallados en el Inciso 7 del Manual de procedimientos dentro del Anexo 8 .

### 3.2.9 Manual de procedimientos

En el Anexo 9 se muestra el manual de procedimientos, en el cual se especifica cada uno de los procedimientos de todos los procesos, mismos que constan de la siguiente información:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Descripción de las actividades
- Diagrama de Flujo
- Riesgos del Proceso
- Indicadores
- Documentos y registros
- Anexos.

## **CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1 Conclusiones**

- La investigación presente se sustentó en fuentes bibliográficas como: la documentación del Proyecto de Implementación de un Laboratorio para la prestación de servicios de Higiene Industrial para la FISEI. Así también se fundamenta directamente con los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración impuestos en la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017. En función de estos se desarrolló el plan de implementación del Sistema de Gestión donde, para este el presente proyecto, se consideró solamente la fase 1 y 2; sobre definición de la situación inicial y documentación respectivamente. Dentro de estas fases se hace uso de los criterios generales de acreditación de ensayo y calibración en el CR GA01 R07, en el que se plantea los requisitos de capacitación y requisitos de experiencia para los puestos. Otra de las fuentes bibliográficas usadas es la normativa vigente para los métodos de ensayos para Higiene Industrial y Ambiente, las cuales pueden ser consultadas en las páginas del INEN, ISO o UNE, como se presentó en la Tabla 1 del Manual de Calidad. Finalmente, para una aproximación de costos se obtuvo el valor de \$18550 para el proceso de acreditación, estos valores fueron tomados acorde a las tasas vigentes del SAE en el Acuerdo Ministerial Nro. 47 del Registro Oficial 513 y referenciado con laboratorios similares.
- Se utilizó el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017 dirigido a laboratorios F PA06 07 L, dentro de la mesa de trabajo compuesta por tres miembros en la que se analizaron 295 incisos, organizados en 35 subtemas y estos a su vez agrupados en 5 capítulos. Se obtuvo un valor de cumplimiento de los requerimientos del 0%, donde se hacía referencia únicamente a las respuestas de: “No se ha Definido sistemática alguna, Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión” o “No” se dispone. Estos valores



son el resultado de la situación inicial donde el laboratorio se va a implementar por primera vez y se considera como el punto de partida para la propuesta del diseño del Sistema de Gestión.

- El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente pertenece al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, por lo que; el diagrama organizacional, el Layout de la planta, ciertos procesos administrativos, talento humano e instalaciones de infraestructura, son compartidas con el resto de las dependencias del taller.
- Se efectuaron 7 apartados que contribuyen al desarrollo del Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017, los cuales son: Manual de Calidad, Mapa de Procesos, Lista Maestra de Documentos, Lista Maestra de Procesos, Manual de Procedimientos, Matriz de Gestión de Riesgos y Caracterización de Procesos. En ellos se cubre las 295 Clausulas de la norma mencionada y están ordenados en: 11 Procesos, 19 Manuales de Procedimientos y 42 formatos. Para su seguimiento ordenado se usó el Manual de Calidad donde se los referencia de forma secuencial.
- A fin de abordar los Riesgos y Oportunidades del proceso, se identificó un total de 24 riesgos de fallo, entre los distintos procedimientos, posteriormente se los tabuló en una matriz principal, expuesta en el anexo 6, de modo que éstos puedan ser analizados, calificados y dados seguimiento como solicita la norma.
- Se estableció un listado de normativas vigentes para los métodos de ensayo de Higiene Industrial y Ambiente. Fueron declaradas 7 categorías, y cada una de estas posee una norma principal y algunas complementarias, como se presentó en la Tabla 1 del Manual de Calidad. Entre estas se contabilizó: 16 normas para ruido, 10 para ambiente térmico, 7 para vibraciones, 6 para iluminación, 3 para ventilación y 5 para calidad del aire. Estas normas son de tipo INEN, ISO o UNE.

## 4.2 Recomendaciones

- Se sugiere extender un estudio sobre la Clausula 6.3 de la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017 referente a las instalaciones y condiciones ambientales, de modo que se aplique una evaluación de las condiciones adecuadas para las actividades del laboratorio.
- Se sugiere trabajar un estudio sobre la Clausula 8.5 de la norma NTE INEN ISO IEC 17025:2017 referente a las acciones para abordar riesgos y oportunidades. Se puede usar la normativa 31000 o la normativa 10006, la cual se encarga de Sistemas de Gestión de Riesgos.
- Se recomienda utilizar este estudio, como base para el desarrollo de un Sistema de Gestión de todo el Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, incluyendo a todas las actividades que se realizaran en el mismo, dado que el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente es solo una sección de este.
- Se recomienda realizar la formalización las normas referentes a los métodos de ensayo, las cuales se encuentran en este proyecto como extractos, en el anexo 9. Para ello se puede utilizar la plataforma del INEN a nivel nacional, o la plataforma AENOR, a nivel internacional. Estas normas serán necesarias en el proceso de acreditación del laboratorio con el SAE.
- Se recomienda ejecutar la implementación completa del Sistema de Gestión del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente en el Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, para obtener una acreditación del SAE y con ellos garantizar la competencia del laboratorio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ISO, “ISO/IEC 17025 - Software ISO,” *isotools.org*. <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025> (accessed Oct. 25, 2021).
- [2] N. Valencia, “IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA SEMILLAS DEL LLANO S.A.S,” *UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS*. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/30447/2020lorenavalencia.pdf> (accessed Oct. 25, 2021).
- [3] A. C. Armas Tapia, “Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el laboratorio de higiene y salud ocupacional de la carrera de Ingeniería Industrial de la Un,” p. 413, 2019, [Online]. Available: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/9631>
- [4] E. Rodríguez, “Propuesta de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil.” Guayaquil, pp. 18–86, 2019. [Online]. Available: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/16863/1/UPS-GT002466.pdf>
- [5] D. G. Rivera Barriga, “La Aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el ‘Laboratorio de Análisis y Pruebas FísicasMecánicas’ de la Cámara Nacional de Calzado y su influencia en la Productividad en el Sector de la producción de Calzado de la Provincia de Tungurahua.” Ambato, p. 119, 2017. [Online]. Available: <http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/26574>
- [6] L. E. Barba Valencia, “Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma ISO/IEC 17025 Laboratorio de Investigación en Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extra,” *Universidad Andina Simón Bolívar*, pp. 1–257, 2019, [Online]. Available:

<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7006/1/T3013-MGCI-Barba-Propuesta.pdf>

- [7] UNE-EN ISO/IEC, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017),” pp. 1–44, 2018, [Online]. Available: <http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-IEC-17025-2017-2.pdf>
- [8] J. Chiva Boix, “Metodología y calibración de variables de control utilizadas en sistemas navales e industriales.,” 2014, [Online]. Available: [https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/21226/METODOLOGÍA Y CALIBRACIÓN DE VARIABLES DE CONTROL UTILIZADAS EN SISTEMAS NAVALES E INDUSTRIALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/21226/METODOLOGÍA_Y_CALIBRACIÓN_DE_VARIABLES_DE_CONTROL_UTILIZADAS_EN_SISTEMAS_NAVALES_E_INDUSTRIALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- [9] I. INM, “Norma ISO-IEC 17025:2017,” 2018. <https://toycertification.org/wp-content/uploads/2020/01/Norma-ISO-IEC-17025-2017.pdf> (accessed Oct. 25, 2021).
- [10] ISO, “ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.
- [11] Ecuatoriano Servicio de Acreditación, “Organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditados,” 2017. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2017/04/OEC-acreditados.pdf> (accessed Oct. 25, 2021).
- [12] V. H. Guachimposa Villalba and A. Cabrera, “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL, ESTUDIO ERGONOMICO Y AMBIENTE.” CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL, Ambato, 2019.
- [13] Gobierno de la República del Ecuador, “Valores / Misión / Visión – Ministerio del Trabajo.” <https://www.trabajo.gob.ec/valores-mision-vision/> (accessed Oct. 25, 2021).
- [14] Gobierno De la República del Ecuador, “Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN – Ecuador,” *Servicio Ecuatoriano de Normalización*, 2021. <https://www.normalizacion.gob.ec/> (accessed May 09, 2021).

- [15] Resolución del IESS and INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, “RESOLUCION No. C.D. 513 REGLAMENTO DEL SEGURO GENERAL DE RIESGOS DEL TRABAJO.” Ecuador. Accessed: Nov. 15, 2021. [Online]. Available: <https://www.aguaquito.gob.ec/wp-content/uploads/2018/01/IE-7-REGLAMENTO-DEL-SEGURO-GENERAL-DE-RIESGOS-DEL-TRABAJO.pdf>
- [16] INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL -SEGURO GENERAL DE RIESGOS DEL TRABAJO, “DECRETO EJECUTIVO 2393 REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y MEJORAMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE”, Accessed: Oct. 25, 2021. [Online]. Available: <https://www.prosigma.com.ec/pdf/nlegal/Decreto-Ejecutivo2393.pdf>
- [17] Guías jurídicas and Kluwer, “Organismos de prevención de riesgos laborales,” Nov. 15, 2018. [https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASMTS1NLtbLUouLM\\_DxbIwMDS0NDQ3OQQGZapUt-ckhlQaptWmJOcSoAAi5y\\_DUAAAA=WKE](https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASMTS1NLtbLUouLM_DxbIwMDS0NDQ3OQQGZapUt-ckhlQaptWmJOcSoAAi5y_DUAAAA=WKE) (accessed Nov. 15, 2021).
- [18] D. Rosero, “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE INGENIERÍA TEXTIL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE,” UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE, Ibarra, 2018. Accessed: Nov. 02, 2021. [Online]. Available: [http://repositorio.utn.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/8573/1/04RED 202 TRABAJO DE GRADO.pdf](http://repositorio.utn.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/8573/1/04RED%2020TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf)
- [19] D. C. Morales Urrutia, C. E. Acosta Rivera, and A. R. Tintín Caiza, “Factores de innovación para el sector textil, provincia de Tungurahua,” *Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencias Administrativas. Carrera Organización de Empresas*, 2018, [Online]. Available: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/27768>
- [20] ISO-Organización Internacional de Estandarización, “Normas ISO y su cobertura,” *Revista Panorama Contable Contaduría Pública*, pp. 1–10, 2017,

- [Online]. Available:  
<http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/publicaciones/panorama-contable/actualidad/Documents/Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf>
- [21] P. Simbaña, “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018,” Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2018. Accessed: Nov. 02, 2021. [Online]. Available: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simbaña-Propuesta.pdf>
- [22] SAE-Servicio de Acreditación Ecuatoriano, “Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración,” 2017, Accessed: Nov. 02, 2021. [Online]. Available: [https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/CURSO-NORMA-ISO-17025\\_2017.2.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/CURSO-NORMA-ISO-17025_2017.2.pdf)
- [23] SAE, “Cómo acreditarse: laboratorios – Servicio de Acreditación Ecuatoriano,” 2019. <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/> (accessed Jun. 13, 2022).
- [24] SAE, “Solicitud-Acreditacion-laboratorios-de-ensayo-que-realizan-investigacion-y-control-de-calidad-de-medicamentos.” <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.acreditacion.gob.ec%2Fwp-content%2Fuploads%2Fdownloads%2F2020%2F03%2FF-PA06-05-L-R06-Solicitud-Acreditacion-laboratorios-de-ensayo-que-realizan-investigacion-y-control-de-calidad-de-medic> (accessed Nov. 01, 2021).
- [25] Google Maps, “Coordenadas Laboratorio.” <https://www.google.com/maps/place/1°16'03.0%22S+78°37'26.5%22W/@-1.267493,-78.6258643,17z/data=!4m5!3m4!1s0x0:0x9d53c037632e1cb5!8m2!3d-1.267501!4d-78.624028> (accessed Mar. 20, 2022).

- [26] FISEI - UTA, “Misión - Visión.” <https://fisei.uta.edu.ec/v4.0/index.php/facultad/mision-vision> (accessed Mar. 20, 2022).
- [27] UTA-FISEI, “Implementación de un laboratorio para la prestación de servicios en Higiene Industrial, Calidad Ambiental y Ergonomía Laboral acreditado por el servicio SAE.,” p. 16, 2019.
- [28] SAE, W. Pérez, C. Plaza, M. Romo, and C. Echeverría, “CR GA01 R07 Criterios Generales de ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018,” pp. 1–10, Oct. 2021, Accessed: Jun. 13, 2022. [Online]. Available: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/CR-GA01-R07-Criterios-Generales-Acreditacion-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>
- [29] República del Ecuador and S. Mgs Yuri Fernando Parreño Rodríguez, *Acuerdo Ministerial 47 - TASAS DEL SERVICIO DE ACREDITACION ECUATORIANO SAE*. Quito: MINISTRO DE PRODUCCION COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA, SUBROGANTE, 2019, p. 4. Accessed: Jun. 13, 2022. [Online]. Available: [https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/Acuerdo-Ministerial-47-\\_Tasas-del-SAE\\_2019.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/Acuerdo-Ministerial-47-_Tasas-del-SAE_2019.pdf)
- [30] Registro Oficial Administración del Sr. Lcdo. Lenin Moreno Garcés., “Registro Oficial N° 513,” Jun. 20, 2019. [https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/Registro-Oficial-N%C2%BA-513\\_-Tasas-del-SAE-2019.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/Registro-Oficial-N%C2%BA-513_-Tasas-del-SAE-2019.pdf) (accessed Jun. 13, 2022).
- [31] SAE, “Tarifas del proceso de acreditación – Servicio de Acreditación Ecuatoriano.” <https://www.acreditacion.gob.ec/tarifas-proceso-acreditacion/> (accessed Jun. 13, 2022).
- [32] Servicio de Acreditación Ecuatoriano, L. Molina, P. Paz, M. Romo, B. León, and C. Echeverría, “I-PA06-01-R07-Instructivo-Cobro-Tasas,” Nov. 30, 2021. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/11/I-PA06-01-R07-Instructivo-Cobro-Tasas.pdf> (accessed Jun. 13, 2022).

- [33] Analisec Noticias and F. A. Hernández Lozano, “La Gestión de Riesgos en los laboratorios ¿Oportunidad o Pesadilla? – Asociación Nacional de Laboratorios Independientes al Servicio de la Construcción, AC,” Sep. 18, 2020. <https://www.analisec.com.mx/2020/09/18/la-gestion-de-riesgos-en-los-laboratorios-oportunidad-o-pesadilla/> (accessed Jul. 12, 2022).



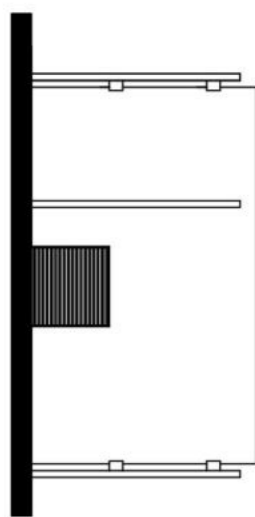
## **ANEXOS**

#### Anexo 1 Layout

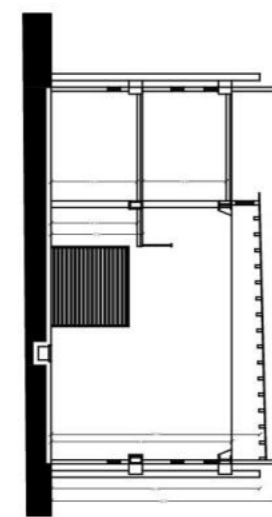
Layout del Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológicos de la FISEI donde se encuentra el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente, desde una vista superior.

1 2 3 4 5 6 7 8

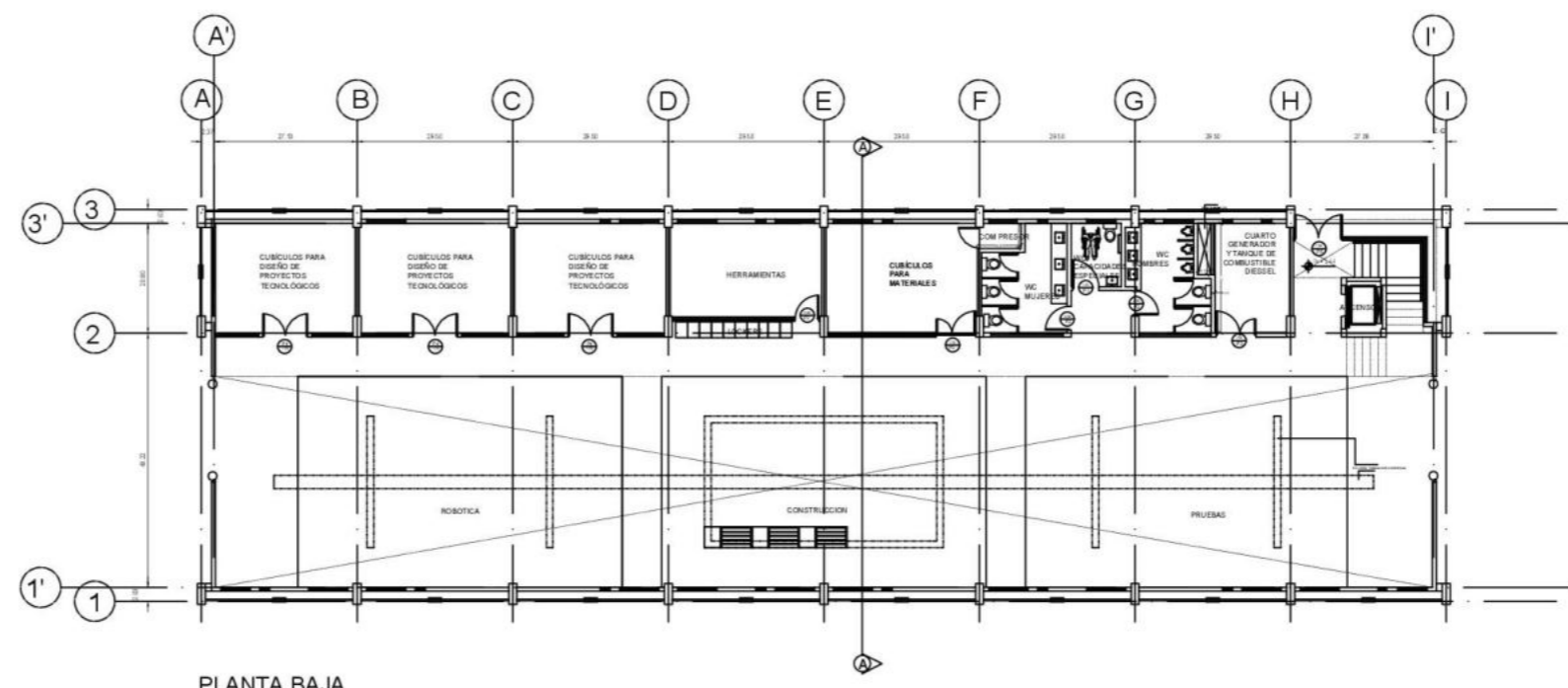
A  
B  
C  
D  
E  
F



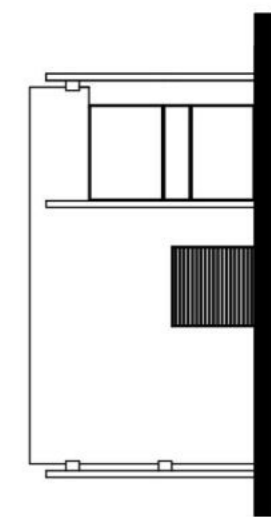
FACHADA LATERAL



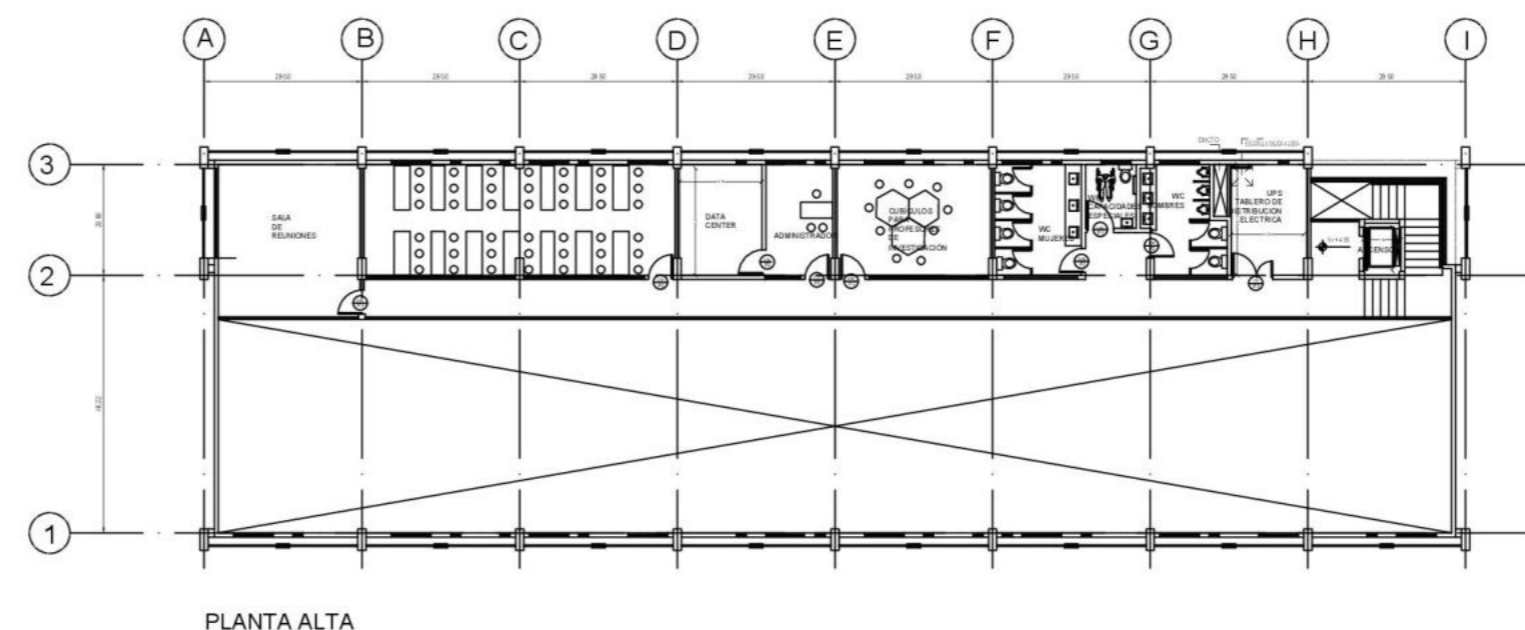
CORTE A - A



PLANTA BAJA



FACHADA LATERAL



PLANTA ALTA

Tolerancia		Peso		Materiales	
Dib.	10/05/22	Fecha	Nombre	LAYOUT TALLERES TECNOLÓGICOS	Escala: 1:20
Rev.	31/05/22	Rev.	Ing. Lema F.		
Apro.	31/05/22	Apro.	Ing. Lema F.		
				01 - 2022	Marca de Registro

1 2 3 4 5 6 7 8

Anexo 2 Convocatorias y actas de las mesas de trabajo

Convocatorias y actas de las mesas de trabajo para la aplicación de la Autoevaluación de Cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido a laboratorios

## Convocatoria

Ing. Freddy Lema

Ing. Luis Morales

Señores Docentes de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial

Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización

Presente

El presente documento tiene la finalidad de convocarles a la PRIMER Mesa de Trabajo para la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido al LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE.

HORA: 14h00

DIA: Jueves, 14 de Abril de 2022

LUGAR: Departamento de Posgrados de la Facultad

La misma servirá para el Análisis Situacional de este laboratorio y sobre todo como punto de partida para mi Proyecto de Titulación, por lo que le extiendo mi agradecimiento de antemano.

Atentamente,



---

Juan Pablo Vargas

180493847-8

Tesista de la carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización

## Convocatoria

Ing. Freddy Lema

Ing. Luis Morales

Señores Docentes de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial

Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización

Presente

El presente documento tiene la finalidad de convocarles a la SEGUNDA Mesa de Trabajo para la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido al LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE.

HORA: 14h00

DIA: Jueves, 21 de Abril de 2022

LUGAR: Departamento de Posgrados de la Facultad

La misma servirá para el Análisis Situacional de este laboratorio y sobre todo como punto de partida para mi Proyecto de Titulación, por lo que le extiendo mi agradecimiento de antemano.

Atentamente,





---

Juan Pablo Vargas

180493847-8

Tesista de la carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización

	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL ACTA DE REUNIÓN DE MESA DE TRABAJO	ACTA N° 01	
	CARRERA DE: INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE AUTOMATIZACIÓN		

<b>FECHA</b>	Jueves, 14 de abril de 2022
<b>HORA</b>	14h00
<b>LUGAR</b>	Departamento de Posgrados de la FISEI

<b>ORDEN DEL DIA</b>	
<b>N° TEMÁTICA</b>	
1.	INTRODUCCIÓN
2.	ENTREGA DE LOS REACTIVOS PARA LA AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO.
3.	DESARROLLO DE LA AUTOEVALUACIÓN
4.	PUNTOS VARIOS

<b>INFORME</b>
Siendo las <b>14h00</b> , se da la bienvenida a los miembros de la Mesa de Trabajo para la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido al LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE.
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> El tesista Juan Pablo Vargas toma la palabra y expone la importancia por la que se requiere realizar la autoevaluación, ya que es el punto de partida para el desarrollo de su proyecto de titulación, así como la relevancia en conocer la situación inicial del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente.
<b>2. ENTREGA DE LOS REACTIVOS PARA LA AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO.</b> El tesista Juan Pablo Vargas hace la entrega de un solo documento físico correspondiente al CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS al Ingeniero Luis Morales, para que él lo pueda leer en voz alta y contestarlo de forma unánime. Así también, se entrega una copia extra de la página de introducción al ingeniero Freddy Lema.
<b>3. DESARROLLO DE LA AUTOEVALUACIÓN</b> El tesista Juan Pablo Vargas expone lo descrito en la introducción, lo cual corresponde al tipo de respuestas que se pueden encontrar dentro del cuestionario, estas son:

	TIPOS	SIGNIFICADO
0	SI NO	
1	DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2	DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada  eficazmente.
3	NDA	Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4	NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5	NA	No es de Aplicación en el laboratorio

Del mismo modo se indica que se cubrirán diferentes secciones las cuales se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017 desde el capítulo 4 al 8. Estos temas son:

- Imparcialidad
- Confidencialidad
- Requisitos relativos a la estructura
- Requisitos relativos a los recursos
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipamiento
- Trazabilidad metroológica
- Productos y servicios suministrados externamente
- Requisitos del proceso
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Selección, verificación y validación de métodos
- Selección y verificación de métodos
- Validación de los métodos
- Muestreo
- Manipulación de los items de ensayo o calibración
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
- Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)
- Requisitos específicos para los informes de ensayo
- Requisitos específicos para los certificados de calibración
- Información de muestreo - requisitos específicos
- Información sobre declaraciones de conformidad
- Información sobre opiniones e interpretaciones
- Modificaciones a los informes
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de los datos y gestión de la información
- Requisitos del sistema de gestión
- Documentación del sistema de gestión
- Control de documentos del sistema de gestión
- Control de registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

El ingeniero Luis Morales, por lo tanto, dio lectura pregunta por pregunta desde la sección IMPARCIALIDAD correspondiente a la cláusula 4.1.1. hasta la sección 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS, en la cláusula 7.1.8.

En el transcurso de las secciones, tanto el Ingeniero Luis Morales, como el Ingeniero Freddy Lema acotaban o discutían la situación referente al laboratorio.



Dentro de toda la evaluación y los reactivos revisados en estas secciones, las respuestas fueron de tipo No tiene, o NDNA, No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

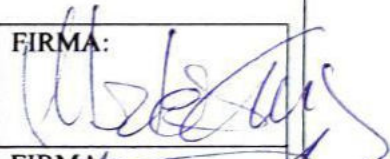
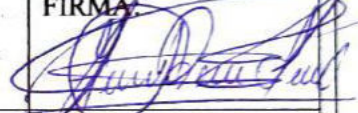
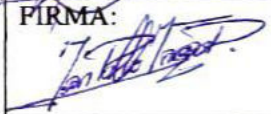
#### 4. PUNTOS VARIOS



Dado que no se culminó todo el cuestionario, se acordó la fecha y hora la segunda sesión y se pidió recomendación sobre los puntos tratados.

El Ingeniero Luis Morales, y el Ingeniero Freddy Lema aconsejaron al tesista Juan Pablo Vargas que; Cada uno de los puntos tratados deben ser considerados al momento de realizar la Propuesta del Diseño del sistema de Gestión para el Laboratorio.

Dado que existen requerimientos complejos dentro de la norma, estas sean mencionadas en recomendaciones del Proyecto de Titulación, como es el caso de Estudios de Higiene de las instalaciones entre otros. Los cuales corresponden a un estudio individual para poder desarrollarse.

Cubiertos todos los puntos del orden del día, se agradece la presencia y participación a los miembros de la Mesa de Trabajo, a las **15h00** se da por terminada la reunión.

MIEMBRO DE LA COMISIÓN DEL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE	ING. LUIS MORALES	FIRMA: 
TÉCNICO DOCENTE TUTOR	ING. FREDDY LEMA	FIRMA: 
TESISTA	JUAN PABLO VARGAS	FIRMA: 

	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL ACTA DE REUNIÓN DE MESA DE TRABAJO	ACTA N° 02	
	CARRERA DE: INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE AUTOMATIZACIÓN		

<b>FECHA</b>	Jueves, 21 de abril de 2022
<b>HORA</b>	14h00
<b>LUGAR</b>	Departamento de Posgrados de la FISEI

<b>ORDEN DEL DIA</b>	
<b>Nº TEMÁTICA</b>	
5. INTRODUCCIÓN	
6. ENTREGA DE LOS REACTIVOS PARA LA AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO.	
7. DESARROLLO DE LA AUTOEVALUACIÓN	
8. PUNTOS VARIOS	

<b>INFORME</b>
Siendo las <b>14h00</b> , se da la bienvenida a los miembros de la Mesa de Trabajo para la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dirigido al LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE.
<p><b>5. INTRODUCCIÓN</b></p> <p>El tesista Juan Pablo Vargas toma la palabra y expone la importancia de la reunión que se llevará a cabo y comenta la sección donde se pausó en la reunión previa.</p>
<p><b>6. ENTREGA DE LOS REACTIVOS PARA LA AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO.</b></p> <p>El tesista Juan Pablo Vargas hace la entrega del documento físico correspondiente al CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS al Ingeniero Luis Morales, para que él lo pueda leer en voz alta y contestarlo de forma unánime, mismo que fue usado en la primera reunión.</p>
<p><b>7. DESARROLLO DE LA AUTOEVALUACIÓN</b></p> <p>El tesista Juan Pablo Vargas reitera lo descrito en la introducción, lo cual corresponde al tipo de respuestas que se pueden encontrar dentro del cuestionario, estas son:</p>

	TIPOS	SIGNIFICADO
0	S/NO	
1	DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2	DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada  eficazmente.
3	NDA	Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4	NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5	NA	No es de Aplicación en el laboratorio

Del mismo modo se indica que se continuará cubriendo las diferentes secciones las cuales se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017 desde el capítulo 4 al 8. Estos temas son:

- Imparcialidad
- Confidencialidad
- Requisitos relativos a la estructura
- Requisitos relativos a los recursos
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipamiento
- Trazabilidad metrológica
- Productos y servicios suministrados externamente
- Requisitos del proceso
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Selección, verificación y validación de métodos
- Selección y verificación de métodos
- Validación de los métodos
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
- Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)
- Requisitos específicos para los informes de ensayo
- Requisitos específicos para los certificados de calibración
- Información de muestreo – requisitos específicos
- Información sobre declaraciones de conformidad
- Información sobre opiniones e interpretaciones
- Modificaciones a los informes
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de los datos y gestión de la información
- Requisitos del sistema de gestión
- Documentación del sistema de gestión
- Control de documentos del sistema de gestión
- Control de registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

El ingeniero Luis Morales da lectura pregunta por pregunta desde la sección 7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS 7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS, cláusula 7.2.1.1 hasta la sección REVISIONES POR LA DIRECCION, cláusula 8.9.3. En el transcurso de las secciones, tanto el Ingeniero Luis Morales, como el Ingeniero Freddy Lema acotaban o discutían la situación referente al laboratorio. De si se disponía o no los requisitos y quienes pueden saberlo.

Dentro de toda la evaluación y los reactivos revisados en estas secciones, las respuestas fueron de tipo No tiene, o NDNA, No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.



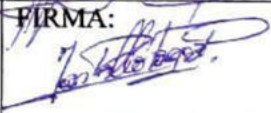
Con esta consideración y tomando en cuenta las respuestas de la anterior mesa de trabajo, todo el cuestionario tiene una respuesta de tipo NO y NDNA. La misma que debe ser procesada y servirá de sustento para el desarrollo del proyecto de Titulación del tesista Juan Pablo Vargas.

#### 8. PUNTOS VARIOS

El Ingeniero Luis Morales, y el Ingeniero Freddy Lema aconsejaron al tesista Juan Pablo Vargas que; Al momento de plantear los formatos del sistema de Gestión para el laboratorio se consideren cada uno de los puntos tratados dentro del cuestionario, estos podían ser registros, procesos y demás herramientas que se planteen.

Dado que existen requerimientos complejos dentro de la norma, estas sean mencionadas en recomendaciones del Proyecto de Titulación, como es el caso de Estudios de Higiene de las instalaciones entre otros. Los cuales corresponden a un estudio individual para poder desarrollarse. Se plantee una comparativa porcentual del cumplimiento actual de los requisitos, y su avance o cumplimiento una vez de termine la propuesta.

Cubiertos todos los puntos del orden del día, se agradece la presencia y participación a los miembros de la Mesa de Trabajo, a las **14h45** se da por terminada la reunión.

MIEMBRO DE LA COMISIÓN DEL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE	ING. LUIS MORALES	FIRMA: 
TÉCNICO DOCENTE TUTOR	ING. FREDDY LEMA	FIRMA: 
TESISTA	JUAN PABLO VARGAS	FIRMA: 

Anexo 3 Cuestionario de autoevaluación para laboratorios de ensayo y calibración basado en la  
norma ISO/IEC 17025:2017



**CUESTIONARIO DE  
AUTOEVALUACIÓN DE  
CUMPLIMIENTO CON LOS  
CRITERIOS DE ACREDITACIÓN  
DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE  
INEN ISO/IEC 17025 PARA  
LABORATORIOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS  
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN,  
E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE ([www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec))”

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. CUESTIONARIO</b> .....	<b>4</b>
<b>4 REQUISITOS GENERALES</b> .....	<b>4</b>
<b>5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b> .....	<b>5</b>
<b>6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b> .....	<b>7</b>
<b>7 REQUISITOS DEL PROCESO</b> .....	<b>14</b>
<b>8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> .....	<b>27</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

### 0. SI / NO

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente<sup>1</sup> e **I**mplantada eficazmente<sup>2</sup>.
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente, pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** No es de **A**plicación en el laboratorio<sup>3</sup>.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo, .....).

---

<sup>1</sup> NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

<sup>2</sup> NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

<sup>3</sup> NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.



## 2. CUESTIONARIO

### 4 REQUISITOS GENERALES

#### IMPARCIALIDAD

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).

Documento interno:

¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)

Documento interno:

SI  NO

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)

Documento interno:

#### CONFIDENCIALIDAD

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2)

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?? (4.2.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)

Documento interno:

## 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1)  SI  NO

¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).

¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?

¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (C 5.2)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3)

(El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).

Documento interno:

¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)  SI  NO

(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)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Existe definido 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? 5.5 a)

Documento interno:

¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de 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? (5.7 a)	<b>SI</b>		<b>NO</b>		
Documento interno:					
¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?? (5.7 b)	<b>SI</b>		<b>NO</b>		
Documento interno:					

## 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 6.1 GENERALIDADES

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).

SI

NO

Documento interno:

### 6.2 PERSONAL

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se ha documentado 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? (6.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿ El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)  
¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos? 6.2.6 a) ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; 6.2.6 b)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: ¿informar, revisar y autorizar los resultados? 6.2.6 c)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					

### 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1) Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración. Documento interno:	<b>SI</b>	<b>NO</b>			
Documento interno:					
¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...? (6.3.2)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3) ¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					
¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>	<b>NA</b>
Documento interno:					

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)

Documento interno:

#### 6.4 Equipamiento

SI  NO

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):  
 instrumentos de medición,  
 software,  
 patrones de medición,  
 materiales de referencia,  
 datos de referencia,  
 reactivos,  
 consumibles o aparatos auxiliares

Documento interno:

SI  NO

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se cuenta 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? (6.4.3)

Documento interno:

SI  NO

¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)

¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿ El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)

Documento interno:

	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se ha calibrado el equipo de medición 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? (6.4.6)					
¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? C 6.4.6					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: (6.4.9) que dé resultados cuestionables; o que se haya demostrado que está defectuoso; o que está fuera de los requisitos especificados					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando : (6.4.9) el aislarlo para evitar su uso; o rotularlo; o marcarlo claramente. ¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					
	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? (6.4.10)					
<input type="text" value="Documento interno:"/>					

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.11)

Documento interno:

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.12)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.13)

SI  NO

a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;

SI  NO

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;

SI  NO

c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;

SI  NO

SI  NO

d) la ubicación actual;

SI  NO

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?

Documento interno:

## 6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.5.1)

Documento interno:

Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones

¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA



(6.5.2)

la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o

SI  NO

SI  NO

los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

SI  NO

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

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

Documento interno:

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.5.3)

Como, por ejemplo:

Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;

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.

Documento interno:

## 6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.6.1)

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.

Documento interno:

¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.6.1)

SI  NO

para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;  SI  NO  
que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente  
por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;  SI  NO  
que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Documento interno:

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(6.6.2)

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para  SI  NO  
productos y servicios suministrados externamente;

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento  SI  NO  
del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

c) asegurar que los productos y servicios suministrados  SI  NO  
externamente cumplen los requisitos establecidos por el  SI  NO  
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. ?

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros ?, de:  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(6.6.2)

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del  SI  NO  
laboratorio para productos y servicios suministrados  
externamente;  SI  NO

b) definición de los criterios para la evaluación, selección,  SI  NO  
seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores  
externos;  SI  NO

c) Haber asegurado de que los productos y servicios  SI  NO  
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) Haber emprendido cualquier acción que surja de las  
evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las  
reevaluaciones de los proveedores externos. ?

Documento interno:

- ¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:  
(6.6.3)
- los productos y servicios que se van a suministrar;
- los criterios de aceptación;
- la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;
- las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

SI  NO

SI  NO

SI  NO

SI  NO

Documento interno:

## 7 REQUISITOS DEL PROCESO

### 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

- ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:  
(7.1.1)
- los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe 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.
- 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?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

SI  NO

SI  NO

SI  NO

SI  NO

Documento interno:

- ¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?  
(7.1.2)

Documento interno:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Cuándo el cliente solicita 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 define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.3)

NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Documento interno:

¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.3)

Documento interno:

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.5)

Documento interno:

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(7.1.8)

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.8)

Documento interno:

## 7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

### 7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa 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?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(7.2.1.1)

Documento interno:

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
(7.2.1.2)

Documento interno:

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.3)

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?  
(7.2.1.3)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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.

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?  
(7.2.1.4)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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.

Documento interno:

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5  
(7.2.1.5)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?  
(7.2.1.5)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?  
(7.2.1.5)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?  
(7.2.1.6)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?  
(7.2.1.6)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? ¿Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿ Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.7)

documentadas,

justificadas técnicamente,

autorizadas y

aceptadas por el cliente?

SI	NO
SI	NO
SI	NO
SI	NO

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

Documento interno:

## 7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1 (7.2.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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

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

la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;

una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;

la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;

la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;

las comparaciones interlaboratorio;

la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Documento interno:

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)  SI  NO  NA

Documento interno:

¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  
*(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)*

Documento interno:

¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:



¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?  SI  NO  
(7.2.2.4)  
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.  
Documento interno:

## MUESTREO

¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo  SI  NO  NA  
Documento interno:  
¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno:  
¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno:  
¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)  SI  NO  
Documento interno:  
¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)  SI  NO  
Documento interno:  
¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2)  SI  NO  
a) la selección de muestras o sitios;  
b) el plan de muestreo;  
c) la preparación y tratamiento de muestras  
Documento interno:  
¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? ¿Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3)  SI  NO  
La referencia del método de muestreo utilizado  
La fecha y hora del muestreo  
Los datos para identificar y describir la muestra  
La identificación del personal que realiza el muestreo  
La identificación del equipamiento utilizado  
Las condiciones ambientales o de transporte  
Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo  
Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo  
Documento interno:

## MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Documento interno:

¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se toman 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? (7.4.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:				
¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:				
¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				

## REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio 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? (7.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

¿Incluyen los registros 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 registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se conservan 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? ? (7.5.2) **SI** **NO**

Documento interno:

### EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3) **SI** **NO**

Documento interno:

### ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) **SI** **NO**  
Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.

Documento interno:

¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:			
¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:			
¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:			

### INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:				
¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				
¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:				

### REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguientes información (7.8.2.1)			
Un título	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Nombre y dirección del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Identificación única de los componentes y del final	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Nombre e información de contacto cliente	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Identificación del método utilizado	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Descripción e identificación del ítem y su condición	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Fechas de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Fecha de emisión del informe	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Referencia al plan y método de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Los resultados con las unidades de medición	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Identificación de las personas que autorizan el informe	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO
Documento interno:			

¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)  SI  NO  NA

Documento interno:

¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)  SI  NO  NA

Documento interno:

### INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)

Información de las condiciones específicas tales como ambientales	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Opiniones e interpretaciones si es apropiado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)  SI  NO  NA

¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

### CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)

La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Las condiciones (por ejemplo, ambientales), en que se hizo la calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2)  SI  NO  NA

¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

### INFORMACIÓN DE MUESTREO

¿El laboratorio es responsable del muestreo. ¿Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5)

Fecha de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
La identificación del ítem o material muestreado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
La ubicación del muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Una referencia al plan y método de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente  SI.  NO  NA

### INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)

Documento interno:

¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)

A qué resultado se aplica

Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no

La regla de decisión aplicada

SI.  NO  NA  
 SI.  NO  NA  
 SI.  NO  NA

### INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)

Documento interno:

¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)

Documento interno:

¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)

Documento interno:

SI  NO  
 SI  NO  
 SI  NO

### MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)

¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)

¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)

SI  NO  
 SI  NO  
 SI  NO

### QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)

Documento interno:

¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?

¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)

Documento interno:

¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?

Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta

El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas

Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)

SI  NO  
 SI  NO  
 SI  NO

Documento interno:		
¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Documento interno:		
¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Documento interno:		
¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Documento interno:		
¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Documento interno:		

### TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿se notifica al cliente y se anule el trabajo?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				
¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				

### CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1)	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación?	<b>DI</b>	<b>DNI</b>	<b>NDA</b>	<b>NDNA</b>
Documento interno:				

¿El sistema de gestión de la información está protegido para acceso no autorizado A salvo de manipulación indebida y pérdida Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales Se asegura la integridad de los datos y de la información Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				

## 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)	<input type="checkbox"/> SI.	<input type="checkbox"/> NO
¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)	<input type="checkbox"/> SI.	<input type="checkbox"/> NO
¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)	<input type="checkbox"/> SI.	<input type="checkbox"/> NO

## DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				



¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)  SI  NO

### CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado  SI  NO

Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario  SI  NO

Se identifican los cambios y el estado de revisión  SI  NO

Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución  SI  NO

La identificación es inequívoca  SI  NO

Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito  SI  NO

### CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

### ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos  SI  NO

Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos  SI  NO

Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales  SI  NO

Lograr la mejora  SI  NO

¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

## MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

## ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias  
Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales  
Implementa las acciones necesarias  
Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada  
Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario  
Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3)  DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

## AUDITORIAS INTERNAS

¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  
C 8.8.1

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas

Define criterios y un alcance de auditoría

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados

Documento interno:

### REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)

Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes

SI

NO

Cumplimiento de objetivos

SI

NO

Adecuación de políticas y procedimientos

SI

NO

Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores

SI

NO

Resultados de auditorías internas recientes

SI

NO

Acciones correctivas

SI

NO

Evaluaciones por organismos externos

SI

NO

Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades

SI

NO

Retroalimentación de los clientes y del personal

SI

NO

Quejas

SI

NO

Eficacia de mejoras implementadas

SI

NO

Adecuación de los recursos

SI

NO

Resultados de la identificación de los riesgos

SI

NO

Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados

SI

NO

Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación

SI

NO

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

La eficacia del sistema de gestión y sus procesos

SI

NO

La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos

SI

NO

La provisión de los recursos requeridos

SI

NO

Cualquier necesidad de cambio

SI

NO

Anexo 4 Análisis del cumplimiento de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017

## 1. Análisis de la Cláusula N.º 4

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 4, enfocada en la sección de: Imparcialidad y Confidencialidad. Aquí se obtuvieron un total de 9 incisos evaluados según la Tabla 1. Resumen de Respuestas Cláusula 4, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 2 y la Figura 1.

Tabla 1. Resumen de Respuestas Cláusula 4

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 4										
Nº	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
1	Imparcialidad	4.1.1						X		
2		4.1.2						X		
3		4.1.3					X			
4		4.1.4						X		
5		4.1.5						X		
6	Confidencialidad	4.2.1						X		
7		4.2.2						X		
8		4.2.3						X		
9		4.2.4						X		
Suma			0	0	0	0	1	8	-	9
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 2. Resumen de Cumplimiento Cláusula 4

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

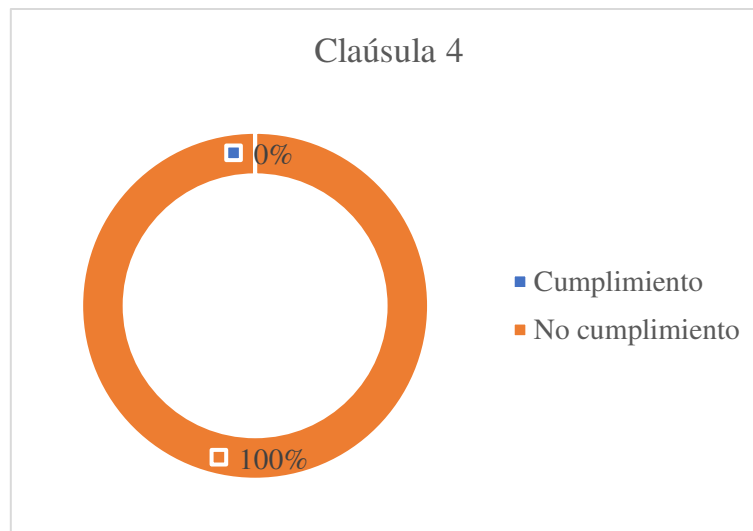


Figura 1. Diagrama Porcentual de la Cláusula 4

## 2. Análisis de la Cláusula N.º 5

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 5, enfocada en la sección de: Requisitos relativos a la Estructura. Aquí se obtuvieron un total de 14 incisos evaluados según la Tabla 3, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 4 y la Figura 2.

Tabla 3. Resumen de Respuestas Cláusula 5

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 5										
Nº	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
10	Estructura	5.1					X			
11		5.2						X		
12		5.3						X		
13		5.4					X			
14		5.5a						X		
15		5.5b						X		
16		5.5c						X		
17		5.6a						X		
18		5.6b						X		
19		5.6c						X		
20		5.6d						X		
21		5.6e						X		
22		5.7a						X		
23		5.8b						X		
Suma			0	0	0	0	4	10	-	14
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 4. Resumen de Cumplimiento Cláusula 5

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

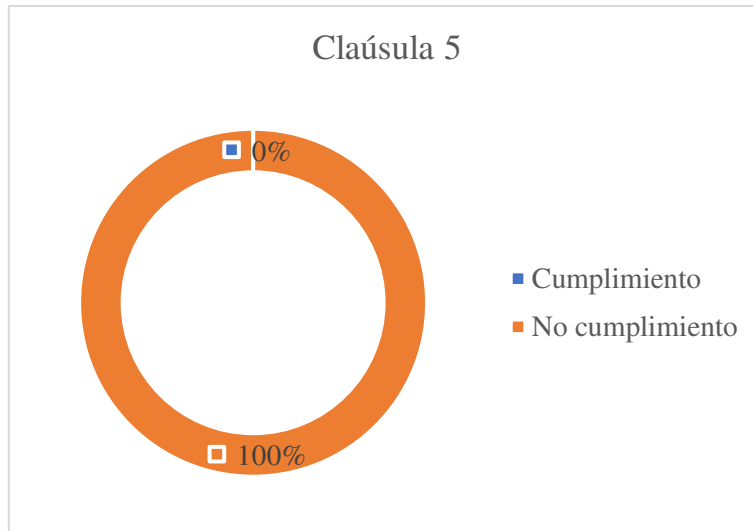


Figura 2. Diagrama Porcentual de la Cláusula 5

### 3. Análisis de la Cláusula N.º 6

Esta sección hace referencia los requerimientos relativos a los Recursos. Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 6.1-6.2, enfocada en la sección de: Personal. Aquí se obtuvieron un total de 14 incisos evaluados según la Tabla 5, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 6 y la Figura 3.

Tabla 5. Resumen de Respuestas Cláusula 6.1-6.2

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 6.1-6.2										
Nº	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
24	Generalidades	6.1					X			
25	Personal	6.2.1						X		
26		6.2.2						X		
27		6.2.3						X		
28		6.2.4						X		
29		6.2.5a						X		
30		6.2.5b						X		
31		6.2.5c						X		
32		6.2.5d						X		
33		6.2.5e						X		
34		6.2.5f						X		
35		6.2.6a						X		
36		6.2.6b						X		
37		6.2.6c						X		
Suma			0	0	0	0	1	13	-	14
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 6. Resumen de Cumplimiento Cláusula 6.1-6.2

Cumplimiento	0
--------------	---

No cumplimiento	100
-----------------	-----

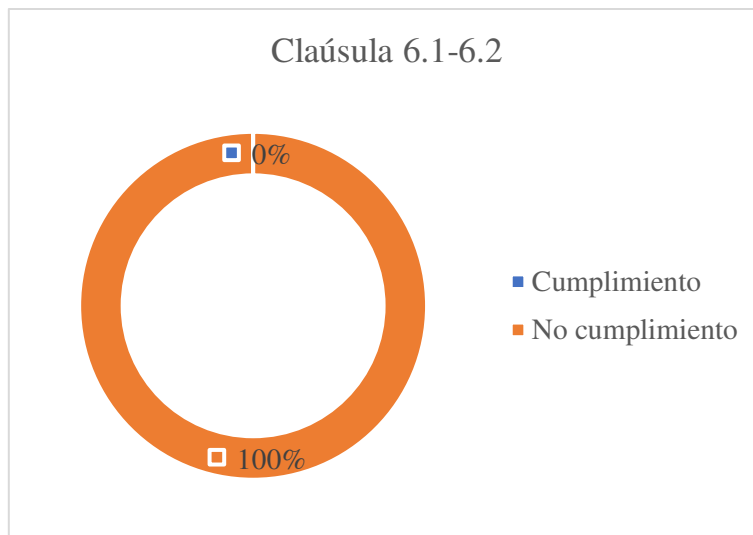


Figura 3. Diagrama Porcentual de la Cláusula 6.1-6.2

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 6.3, enfocada en la sección de: Instalaciones y condiciones ambientales. Aquí se obtuvieron un total de 7 incisos evaluados según la Tabla 7, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 8 y la Figura 4.

Tabla 7. Resumen de Respuestas Cláusula 6.3

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 6.3										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
38	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.1					X			
39		6.3.2						X		
40		6.3.3						X		
41		6.3.4.a						X		
42		6.3.4.b						X		
43		6.3.4.c						X		
44		6.3.5						X		TOTAL
Suma			0	0	0	0	2	5	-	7
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 8. Resumen de Cumplimiento Cláusula 6.3

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100



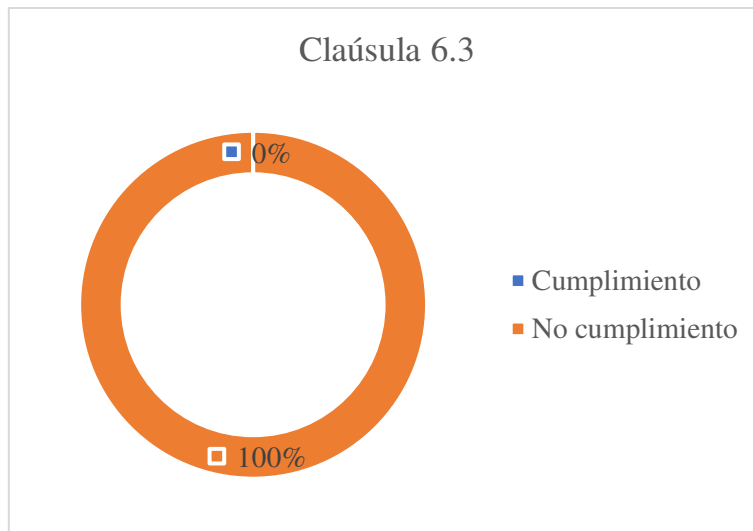


Figura 4. Diagrama Porcentual de la Cláusula 6.3

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 6.4, enfocada en la sección de: Equipamiento. Aquí se obtuvieron un total de 21 incisos evaluados según la Tabla 9, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 10 y la Figura 5.

Tabla 9. Resumen de Respuestas Cláusula 6.4

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 6.4										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
45	Equipamiento	6.4.1					X			
46		6.4.2					X			
47		6.4.3						X		
48		6.4.4					X			
49		6.4.5						X		
50		6.4.6						X		
51		6.4.7						X		
52		6.4.8						X		
53		6.4.9						X		
54		6.4.10						X		
55		6.4.11						X		
56		6.4.12						X		
57		6.4.13						X		
58		6.4.13 a					X			
59		6.4.13 b					X			
60		6.4.13 c					X			
61		6.4.13 d					X			
62		6.4.13 e					X			
63		6.4.13 f					X			
64		6.4.13 g					X			
65		6.4.13 h					X			
Suma			0	0	0	0	11	10	-	21
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	

Total	0	0	0	0	0	0	-	0
-------	---	---	---	---	---	---	---	---

Tabla 10. Resumen de Cumplimiento Cláusula 6.4

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

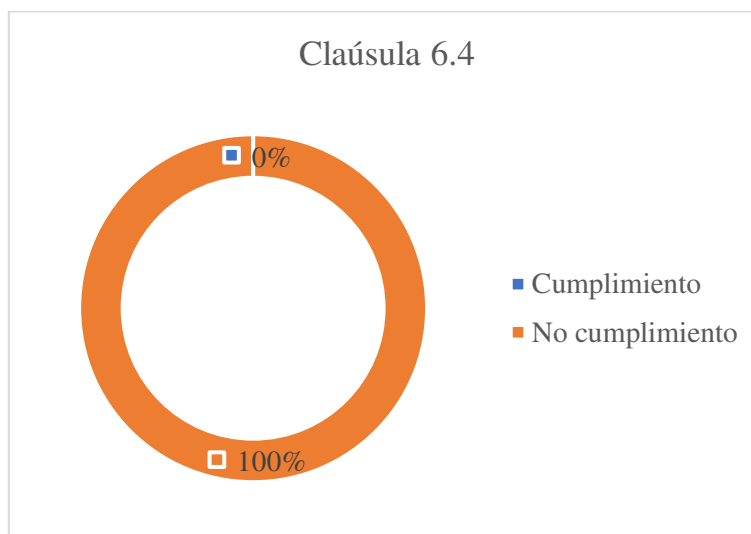


Figura 5. Diagrama Porcentual de la Cláusula 6.4

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 6.5, enfocada en la sección de: Trazabilidad metrológica. Aquí se obtuvieron un total de 6 incisos evaluados según la Tabla 11, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la

Tabla 12 y la Figura 6.

Tabla 11. Resumen de Respuestas Cláusula 6.5

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 6.5										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
66	Trazabilidad metrológica	6.5.1						X		
67		6.5.2						X		
68		6.5.2 a					X			
69		6.5.2 b					X			
70		6.5.2 c					X			
71		6.5.3						X		
Suma			0	0	0	0	3	3	-	6
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 12. Resumen de Cumplimiento Cláusula 6.5

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

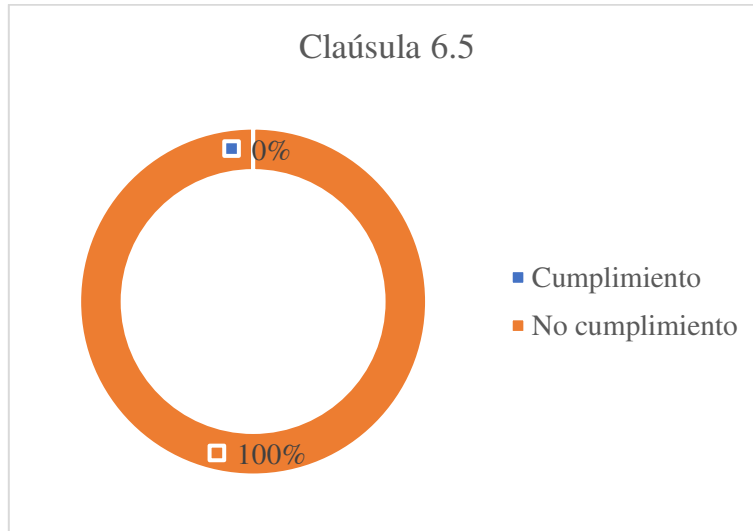


Figura 6. Diagrama Porcentual de la Cláusula 6.5

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 6.6, enfocada en la sección de: Productos y servicios suministrados externamente. Aquí se obtuvieron un total de 18 incisos evaluados según la Tabla 13, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 14 y la Figura 7.

Tabla 13. Resumen de Respuestas Cláusula 6.6

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 6.6										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
72	Productos y Servicios Suministrados externamente	6.6.1						X		
73		6.6.1 a					X			
74		6.6.1 b					X			
75		6.6.1 c					X			
76		6.6.2						X		
77		6.6.2 a					X			
78		6.6.2 b					X			
79		6.6.2 c					X			
80		6.6.2 d					X			
81		6.6.3 (2)							X	
82		6.6.2 a (2)						X		
83		6.6.2 b (2)						X		
84		6.6.2 c (2)						X		
85		6.6.2 d (2)						X		
86		6.6.3							X	
87		6.6.3 a						X		
88		6.6.3 b						X		
89		6.6.3 c						X		
									TOTAL	

Suma	0	0	0	0	14	4	-	18
Ponderación	1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total	0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 14. Resumen de Cumplimiento Cláusula 6.6

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

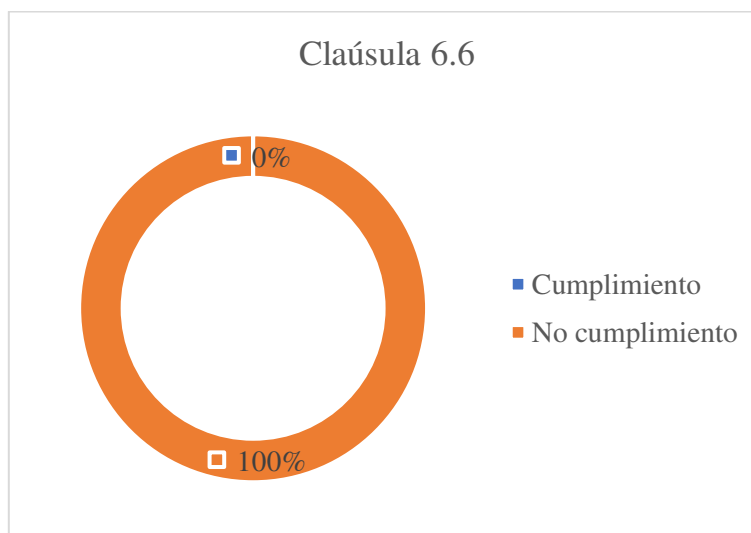


Figura 7. Diagrama Porcentual de la Cláusula 6.6

#### 4. Análisis de la Cláusula N.º 7

En este apartado se hace referencia a los requerimientos relativos a los Procesos. Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.1, enfocada en la sección de: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Aquí se obtuvieron un total de 17 incisos evaluados según la Tabla 15, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 16 y la Figura 8.

Tabla 15. Resumen de Respuestas Cláusula 7.1

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.1										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
90	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	7.1.1						X		
91		7.1.1 a					X			
92		7.1.1 b					X			
93		7.1.1 c					X			
94		7.1.1 d					X			
95		7.1.2						X		
96		7.1.3						X		
97		7.1.3 (2)						X		
98		7.1.4						X		
99		7.1.4 (2)						X		
100		7.1.5						X		
101		7.1.6						X		
102		7.1.6 (2)						X		
103		7.1.7						X		
104		7.1.7 (2)						X		
105		7.1.8						X		
106		7.1.8 (2)						X		
Suma			0	0	0	0	4	13	-	17
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 16. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.1

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

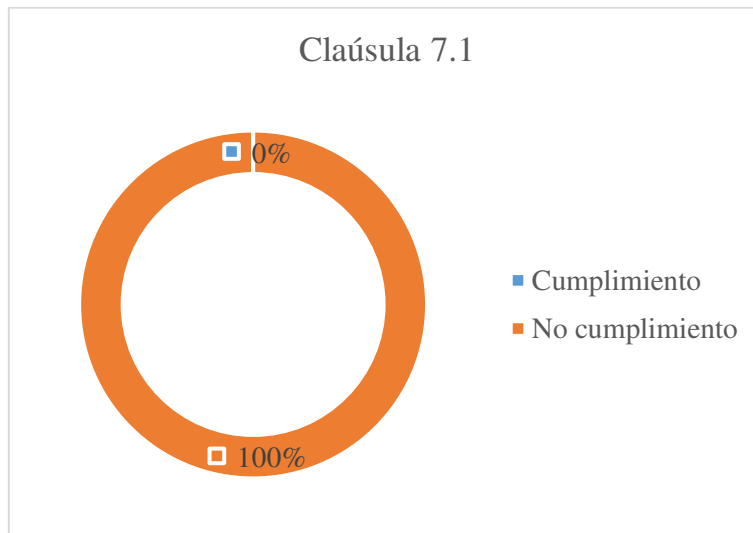


Figura 8. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.1

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.2, enfocada en la sección de: Selección, verificación y validación de métodos. Aquí se obtuvieron un total de 23 incisos evaluados según la Tabla 17, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 18 y la Figura 9.

Tabla 17. Resumen de Respuestas Cláusula 7.2

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.2										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
107	Selección de Métodos	7.2.1.1						X		
108		7.2.1.2						X		
109		7.2.1.3						X		
110		7.2.1.3 (2)						X		
111		7.2.1.4						X		
112		7.2.1.5						X		
113		7.2.1.5 (2)						X		
114		7.2.1.5 (3)						X		
115		7.2.1.6						X		
116		7.2.1.6 (2)						X		
117		7.2.1.6 (3)						X		
118		7.2.1.6 (4)						X		
119		7.2.1.7						X		
120		7.2.1.7 a						X		
121		7.2.1.7 b						X		
122	7.2.1.7 c						X			
123	7.2.1.7 d						X			
124	Validación de Métodos	7.2.2.1						X		
125		7.2.2.2						X		
126		7.2.2.2 (2)					X			
127		7.2.2.3						X		
128		7.2.2.3 (2)						X		
129	7.2.2.4						X			
Suma			0	0	0	0	6	17	-	23
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 18. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.2

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

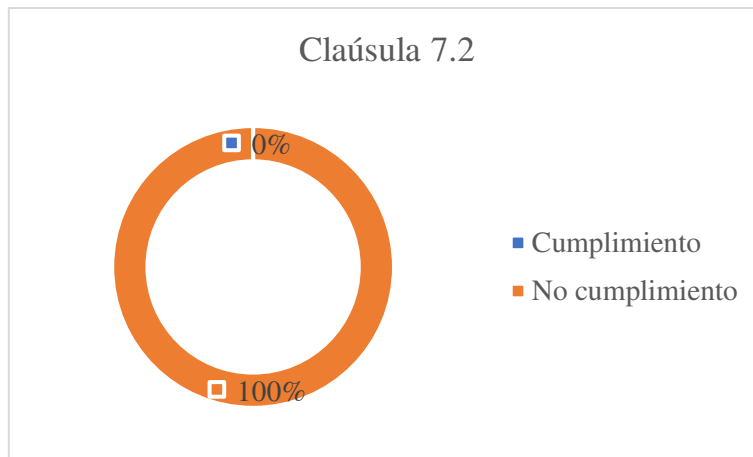


Figura 9. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.2

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.3, enfocada en la sección de: Muestreo. Aquí se obtuvieron un total de 7 incisos evaluados según la Tabla 19, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 20 y la Figura 10.

Tabla 19. Resumen de Respuestas Cláusula 7.3

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.3										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
130	Muestreo	7.3.1					X			
131		7.3.1 (2)						X		
132		7.3.1 (3)						X		
133		7.3.1 (4)					X			
134		7.3.1 (5)					X			
135		7.3.2					X			
136		7.3.3					X			
Suma			0	0	0	0	5	2	-	7
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 20. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.3

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100





Tabla 22. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.4

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

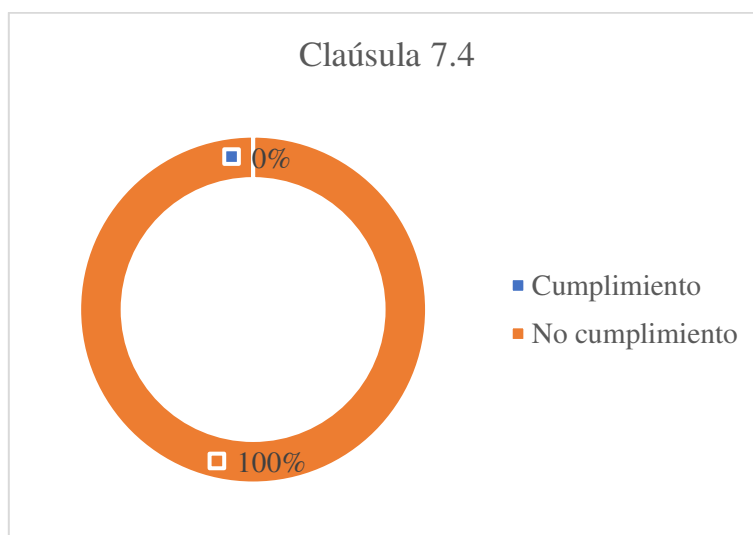


Figura 11. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.4

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.5, enfocada en la sección de: Registros técnicos. Aquí se obtuvieron un total de 4 incisos evaluados según la Tabla 23, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 24 y la Figura 12.

Tabla 23. Resumen de Respuestas Cláusula 7.5

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.5										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
152	Registros Técnicos	7.5.1						X		
153		7.5.1 (2)					X			
154		7.5.2					X			
155		7.5.2 (2)					X			
Suma			0	0	0	0	3	1	-	4
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 24. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.5

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

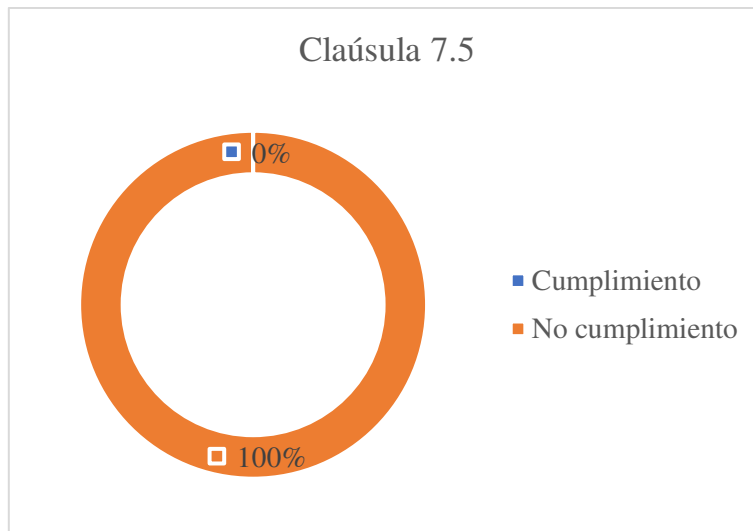


Figura 12. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.5

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.6, enfocada en la sección de: Evaluación de la incertidumbre de medición. Aquí se obtuvieron un total de 5 incisos evaluados según la Tabla 25, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 26 y la Figura 13.

Tabla 25. Resumen de Respuestas Cláusula 7.6

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.6										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
156	Evaluación de la Incertidumbre	7.6.1					X			
157		7.6.1 (2)					X			
158		7.6.2					X			
159		7.6.3					X			
160		7.6.3 (2)					X			
Suma			0	0	0	0	5	0	-	5
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 26. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.6

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

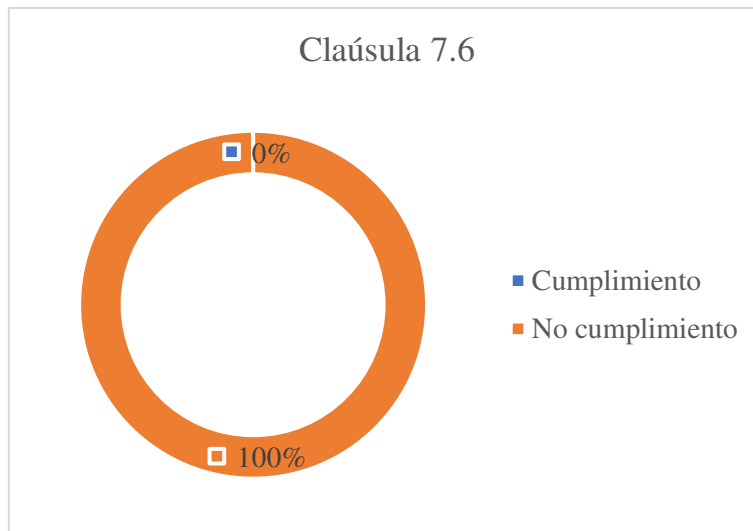


Figura 13. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.6

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.7, enfocada en la sección de: Aseguramiento de la validez de los resultados. Aquí se obtuvieron un total de 7 incisos evaluados según la Tabla 27, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 28 y la Figura 14.

Tabla 27. Resumen de Respuestas Cláusula 7.7

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.7										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
161	Aseguramiento de la validez de resultados	7.7.1						X		
162		7.7.1					X			
163		7.7.1 (2)					X			
164		7.7.2					X			
165		7.7.2 (2)					X			
166		7.7.3					X			
167		7.7.3 (2)					X			TOTAL
Suma			0	0	0	0	6	1	-	7
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 28. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.7

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

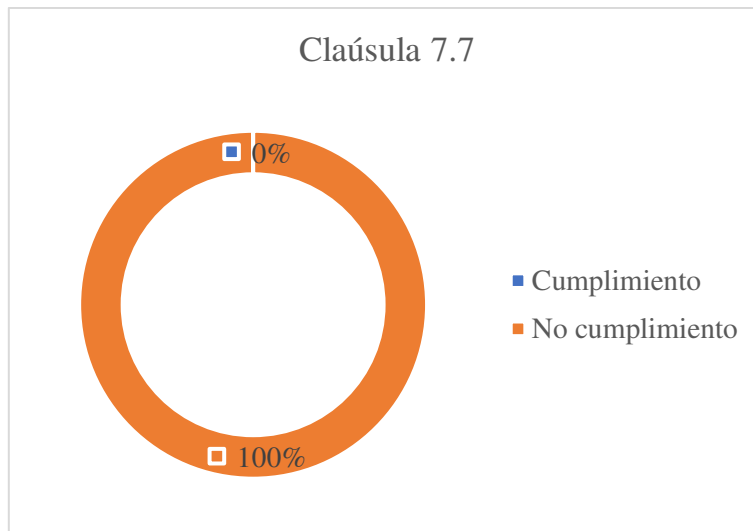


Figura 14. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.7

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.8, enfocada en la sección de: Informe de resultados; Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo); Requisitos específicos para los informes de ensayo; Requisitos específicos para los certificados de calibración; Información de muestreo – requisitos específicos; Información sobre declaraciones de conformidad; Información sobre opiniones e interpretaciones; y Modificaciones a los informes. Aquí se obtuvieron un total de 55 incisos evaluados según la Tabla 29, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 30 y la Figura 15.

Tabla 29. Resumen de Respuestas Cláusula 7.8

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.8									
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
168	Informe de Resultados	7.8.1.1						X	
169		7.8.1.2 (1)					X		
170		7.8.1.2 (2)					X		
171		7.8.1.2 (3)					X		
172		7.8.1.2 (4)					X		
173		7.8.1.2 (5)					X		
174		7.8.1.2 (6)					X		
175	Requisitos Generales para los informes	7.8.2.1 (*)					X		
176		7.8.2.1 (*)					X		
177		7.8.2.1 (*)					X		
178		7.8.2.1 (*)					X		
179		7.8.2.1 (*)					X		
180		7.8.2.1 (*)					X		
181		7.8.2.1 (*)					X		
182		7.8.2.1 (*)					X		
183		7.8.2.1 (*)					X		
184		7.8.2.1 (*)					X		

185		7.8.2.1 (*)					X			
186		7.8.2.1 (*)					X			
187		7.8.2.1 (*)					X			
188		7.8.2.1 (*)					X			
189		7.8.2.1 (*)					X			
190		7.8.2.1 (*)					X			
191		7.8.2.2 (1)					X			
192		7.8.2.2 (2)					X			
193		7.8.2.2 (3)					X			
194	Informe de Ensayos	7.8.3.1(*)					X			
195		7.8.3.1(*)					X			
196		7.8.3.1(*)					X			
197		7.8.3.1(*)					X			
198		7.8.3.1(*)					X			
199		7.8.3.2					X			
200	Certificados de Calibración	7.8.4.1 (*)					X			
201		7.8.4.1 (*)					X			
202		7.8.4.1 (*)					X			
203		7.8.4.1 (*)					X			
204		7.8.4.1 (*)					X			
205		7.8.4.1 (*)					X			
206		7.8.4.2					X			
207	Información de Muestreo	7.8.5 (*)					X			
208		7.8.5 (*)					X			
209		7.8.5 (*)					X			
210		7.8.5 (*)					X			
211		7.8.5 (*)					X			
212		7.8.5 (*)					X			
213	Información Sobre Declaraciones de Conformidad	7.8.6.1					X			
214		7.8.6.2 (*)					X			
215		7.8.6.2 (*)					X			
216		7.8.6.2 (*)					X			
217	Opiniones e interpretaciones	7.8.7.1					X			
218		7.8.7.2					X			
219		7.8.7.3					X			
220	Modificaciones de informes	7.8.8.1					X			
221		7.8.8.2					X			
222		7.8.8.3					X			
Suma			0	0	0	0	54	1	-	55
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 30. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.8

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

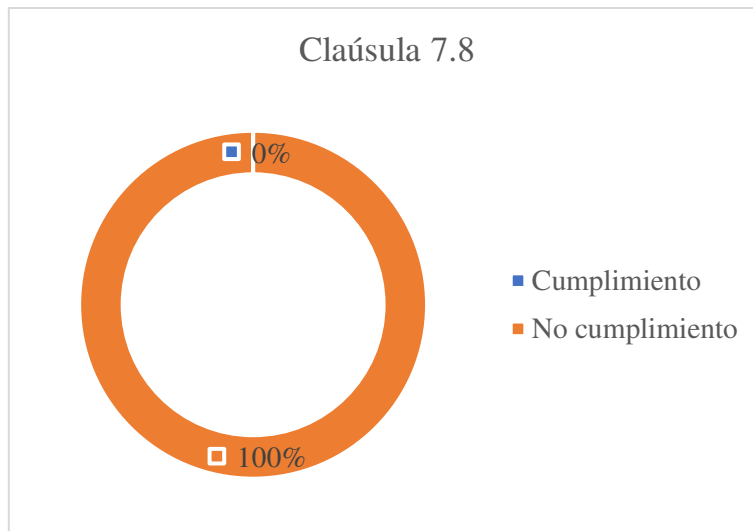


Figura 15. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.8

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.9, enfocada en la sección de: Quejas. Aquí se obtuvieron un total de 7 incisos evaluados según la Tabla 31, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 32 y la Figura 16.

Tabla 31. Resumen de Respuestas Cláusula 7.9

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.9										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
223	Quejas	7.9.1					X			
224		7.9.2					X			
225		7.9.3					X			
226		7.9.4					X			
227		7.9.5					X			
228		7.9.6					X			
229		7.9.7					X			
Suma			0	0	0	0	7	0	-	7
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 32. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.9

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

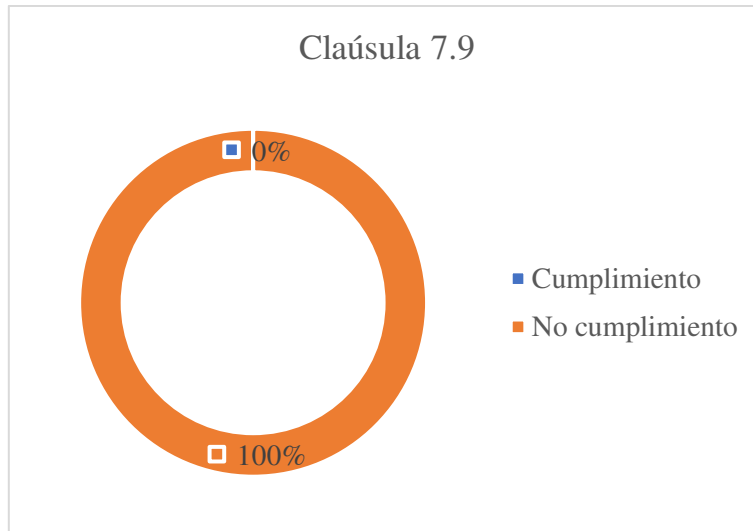


Figura 16. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.9

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.10, enfocada en la sección de: Trabajo no conforme. Aquí se obtuvieron un total de 8 incisos evaluados según la Tabla 33, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 34 y la Figura 17.

Tabla 33. Resumen de Respuestas Cláusula 7.10

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.10										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
230	Trabajo No Conforme	7.10.1 (*)						X		
231		7.10.1 (*)						X		
232		7.10.1 (*)						X		
233		7.10.1 (*)						X		
234		7.10.1 (*)						X		
235		7.10.1 (*)						X		
236		7.10.2						X		
237		7.10.3						X		
Suma			0	0	0	0	0	8	-	8
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 34. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.10

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

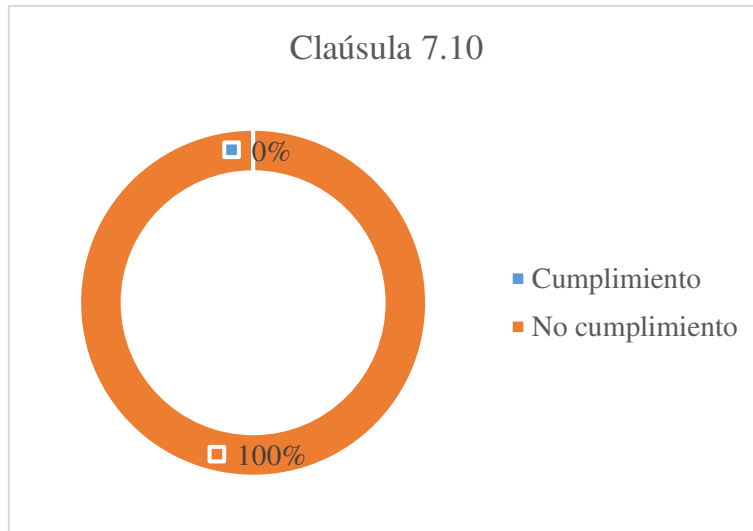


Figura 17. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.10

Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 7.11, enfocada en la sección de: Control de los datos y gestión de la información. Aquí se obtuvieron un total de 6 incisos evaluados según la Tabla 35, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 36 y la Figura 18.

Tabla 35. Resumen de Respuestas Cláusula 7.11

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 7.11										
N°	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
238	Control de datos y gestión de la información	7.11.1						X		
239		7.11.2						X		
240		7.11.3						X		
241		7.11.4						X		
242		7.11.5						X		
243		7.11.6						X		
Suma			0	0	0	0	0	6	-	6
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 36. Resumen de Cumplimiento Cláusula 7.11

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100



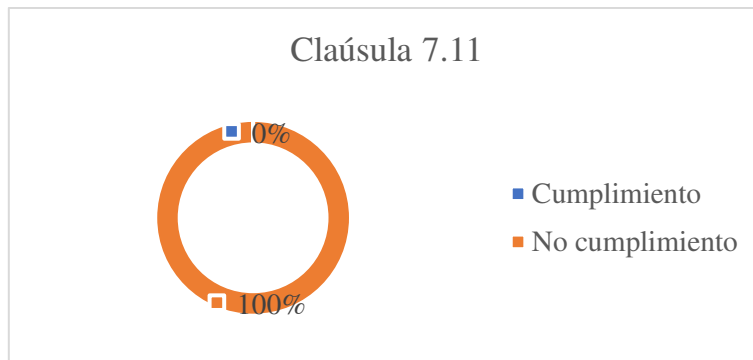


Figura 18. Diagrama Porcentual de la Cláusula 7.11

## 5. Análisis de la Cláusula N.º 8

Este apartado hace referencia netamente al Sistema de Gestión. Acorde a las tabulaciones realizadas en la Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de la cláusula 8, enfocada en la sección de: Requisitos del sistema de gestión; Documentación; Control de documentos; Control de registros; Acciones para abordar riesgos y oportunidades; Mejora; Acciones correctivas; Auditorías internas; y Revisiones por la dirección. Aquí se obtuvieron un total de 52 incisos evaluados según la Tabla 37, y de estos, el porcentaje de cumplimiento es de 0 %, lo cual se puede evidenciar en la Tabla 38 y la Figura 19.

Tabla 37. Resumen de Respuestas Cláusula 8

AUTOEVALUACIÓN CLAUSULA 8									
Nº	Sección	Clausula (ISO IEC 17025)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
244	Requisitos del sistema de gestión (Generalidades)	8.1.1					X		
245		8.1.1					X		
246		8.1.2					X		
247		8.1.3					X		
248	Documentación	8.2.1						X	
249		8.2.2						X	
250		8.2.3						X	
251		8.2.4						X	
252		8.2.5					X		
253	Control de documentos	8.3.1						X	
254		8.3.2 (*)					X		
255		8.3.2 (*)					X		
256		8.3.2 (*)					X		
257		8.3.2 (*)					X		
258		8.3.2 (*)					X		
259	8.3.2 (*)					X			
260	Control de registros	8.4.1						X	
261		8.4.2						X	
262	Acciones para abordar riesgos	8.5.1						X	
263		8.5.1 (*)					X		
264		8.5.1 (*)					X		

265		8.5.1 (*)					X			
266		8.5.1 (*)					X			
267		8.5.2						X		
268		8.5.3						X		
269	Mejora	8.6.1						X		
270		8.6.2						X		
271	Acciones Correctivas	8.7.1						X		
272		8.7.2						X		
273		8.7.3							X	
274	Auditorías Internas	8.8.1						X		
275		8.8.2							X	
276	Revisiones por la dirección	8.9.1							X	
277		8.9.2 (*)						X		
278		8.9.2 (*)						X		
279		8.9.2 (*)						X		
280		8.9.2 (*)						X		
281		8.9.2 (*)						X		
282		8.9.2 (*)						X		
283		8.9.2 (*)						X		
284		8.9.2 (*)						X		
285		8.9.2 (*)						X		
286		8.9.2 (*)						X		
287		8.9.2 (*)						X		
288		8.9.2 (*)						X		
289		8.9.2 (*)						X		
290		8.9.2 (*)						X		
291		8.9.2 (*)						X		
292		8.9.3 (*)						X		
293		8.9.3 (*)						X		
294	8.9.3 (*)						X			
295	8.9.3 (*)						X			
Suma			0	0	0	0	34	18	-	52
Ponderación			1	1	0,5	0,5	0	0	-	
Total			0	0	0	0	0	0	-	0

Tabla 38. Resumen de Cumplimiento Cláusula 8

Cumplimiento	0
No cumplimiento	100

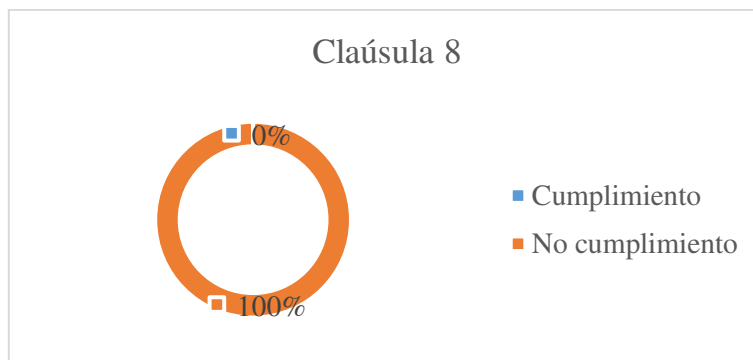


Figura 19. Diagrama Porcentual de la Cláusula 8

Anexo 5 Manual de calidad

UTA  
FISEI



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

# MANUAL DE CALIDAD ACORDE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

2022

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Juan Pablo Vargas Palango Estudiante FISEI		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Versión:</b>		01	



# MANUAL DE CALIDAD

## Control y Registro de Cambios

<b>Versión</b>	<b>Detalle de la modificación</b>	<b>Fecha</b>
01	Ejemplar Original	



**ÍNDICE DE CONTENIDO**

1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	5
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS.....	5
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	5
4.	REQUISITOS GENERALES .....	6
4.1.	Imparcialidad.....	6
4.2.	Confidencialidad.....	7
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA .....	8
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN .....	19
6.1.	Generalidades .....	19
6.2.	Personal .....	20
6.3.	Instalaciones y Condiciones Ambientales .....	21
6.4.	Equipamiento.....	22
6.5.	Trazabilidad Metrológica .....	25
6.6.	Productos y Servicios Suministrados Externamente .....	25
7.	REQUISITOS DEL PROCESO .....	26
7.1.	Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos .....	26
7.2.	Selección, Verificación y Validación De Métodos .....	27
7.2.1.	Selección y Verificación De Métodos .....	27
7.2.2.	Validación de los Métodos .....	28
7.3.	Muestreo .....	29
7.4.	Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración .....	29
7.5.	Registros Técnicos.....	29
7.6.	Evaluación de la Incertidumbre de Medición.....	30
7.7.	Aseguramiento de la Validez de Resultados .....	30
7.8.	Informe de Resultados .....	31
7.8.1.	Generalidades .....	31
7.8.2.	Requisitos Comunes para los Informes .....	31
7.8.3.	Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo .....	32
7.8.4.	Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración .....	32



# MANUAL DE CALIDAD

7.8.5.	Información de Muestreo.....	33
7.8.6.	Información sobre Declaraciones de Conformidad.....	33
7.8.7.	Información sobre Opiniones e Interpretaciones.....	33
7.8.8.	Modificación a los Informes.....	34
7.9.	Quejas.....	34
7.10.	Trabajo no Conforme.....	35
7.11.	Control de Datos y Gestión de la Información.....	36
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	37
8.1.	Opciones.....	37
8.1.1.	Generalidades.....	37
8.1.2.	Opción A.....	38
8.2.	Documentación del Sistema de Gestión.....	40
8.3.	Control de Documentos del Sistema de Gestión.....	41
8.4.	Control de Registros.....	42
8.5.	Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades.....	42
8.6.	Mejora.....	43
8.7.	Acciones Correctivas.....	44
8.8.	Auditorías Internas.....	44
8.9.	Revisiones por la Dirección.....	45



## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El Objeto del Manual de Calidad del Laboratorio es pormenorizar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio. El campo de aplicación es el mismo Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI. Tanto el objeto, como el campo de aplicación tienen la finalidad de mostrar la competencia que puede ofrecer el laboratorio con sus servicios, todo esto mediante el cumplimiento de los requisitos impuestos en la norma ISO/IEC 17025:2017 y sobre todo constituyendo resultados confiables.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17000 - Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.
- ISO 19011:2011 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- ISO/TR 10013 - Informe Técnico - Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad.
- ISO 31000:2018 - Gestión del riesgo – Directrices.
- ISO 9612:2009 - Determinación de la exposición al ruido en el trabajo, Método de ingeniería.
- Decreto Ejecutivo 2393:1986 - Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- NOM-025-STPS-2008 - Condiciones de iluminación en los centros de trabajo

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones contenidos en este documento son los presentados por la norma ISO/IEC 17025:2017 para los fines pertinentes y entendimiento de su terminología normalizada.





**Imparcialidad:** presencia de objetividad.

**Queja:** expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

**Comparación interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Comparación intralaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Laboratorio:** organismo que realiza una o más de las siguientes actividades de ensayo o calibración.

**Regla de decisión:** regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

**Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

**Validación:** cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

## **4. REQUISITOS GENERALES**

### **4.1. Imparcialidad**

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI de la UTA, opera de una forma imparcial y estructurada, gestionando medidas necesarias con la finalidad que el personal se encuentre libre de toda presión o influencia alguna. Esto se establece también en el Procedimiento de Gestión de Imparcialidad y Confidencialidad en **AR-LHIA-1.3**.



La Alta Dirección del laboratorio se halla comprometida con la imparcialidad, así también se detalla la Política de Imparcialidad.

---

### **Política de Imparcialidad**

---

El personal completo del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se compromete a NO involucrarse en las actividades externas y/o internas del laboratorio, de tipo comercial, financieras u otras, donde se pudiera encontrar complicada la imparcialidad, juicio o integridad institucional.

Los riesgos de imparcialidad que pudieran llegarse a ocurrir se identifican de manera continua por medio del Formato de Identificación de Conflicto de Interés **F01-AR-LHIA-1.3**, y en el mismo formato se establecen las acciones a ejecutarse para eliminar o minimizar tal riesgo.

#### **4.2. Confidencialidad**

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, es responsable del manejo de la información obtenida y generada durante la realización de las actividades del laboratorio. Todo el personal se halla comprometido con la confidencialidad, como se describe en la Política de Confidencialidad.

---

### **Política de Confidencialidad**

---

El personal completo del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se compromete a NO divulgar NI hacer mal uso de la información obtenida o generado en las actividades internas y/o externas del laboratorio. El laboratorio se responsabiliza por la gestión de toda la información recopilada y creada, con el cliente, proveedores, organismos y personal que actúe en nombre del laboratorio de modo que se mantenga la confidencialidad de la información de las partes interesadas.

---



De modo que se ejecuten las medidas que garanticen la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, se posee el Procedimiento de Gestión de Imparcialidad y Confidencialidad **AR-LHIA-1.3**, donde se plantean acciones para salvaguardar la información manejada, así también se encuentra el Formato de Compromiso de Confidencialidad **F04-AR-LHIA-1.3** con aplicabilidad a todo el personal en contacto con la información de las actividades desarrolladas por el laboratorio.

## 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

**5.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente pertenece a al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato, la cual es una institución de educación superior constituida legalmente en “Ley #5 - Vigente Publicado: Registro Oficial # 161 Fecha: 18-4-1969”<sup>1</sup>. El Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico se encuentra representado legalmente por:

Nombre	Cargo	C.I.
Ing. Ing. Pilar Urrutia, Mg.	Decana de la Facultad	#####

**5.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente al ser perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico cuenta con el personal en cargos de dirección y cargos técnicos distribuidos acorde al organigrama de la dependencia.

\*El organigrama de la Fig. 1 es una distribución tentativa desarrollada en el periodo académico abril-septiembre 2022, por el comité del Laboratorio de Higiene y Ambiente

<sup>1</sup> Historia UTA - Tomado del libro Creación de la Universidad Técnica de Ambato (Dr. Pedro Reino).

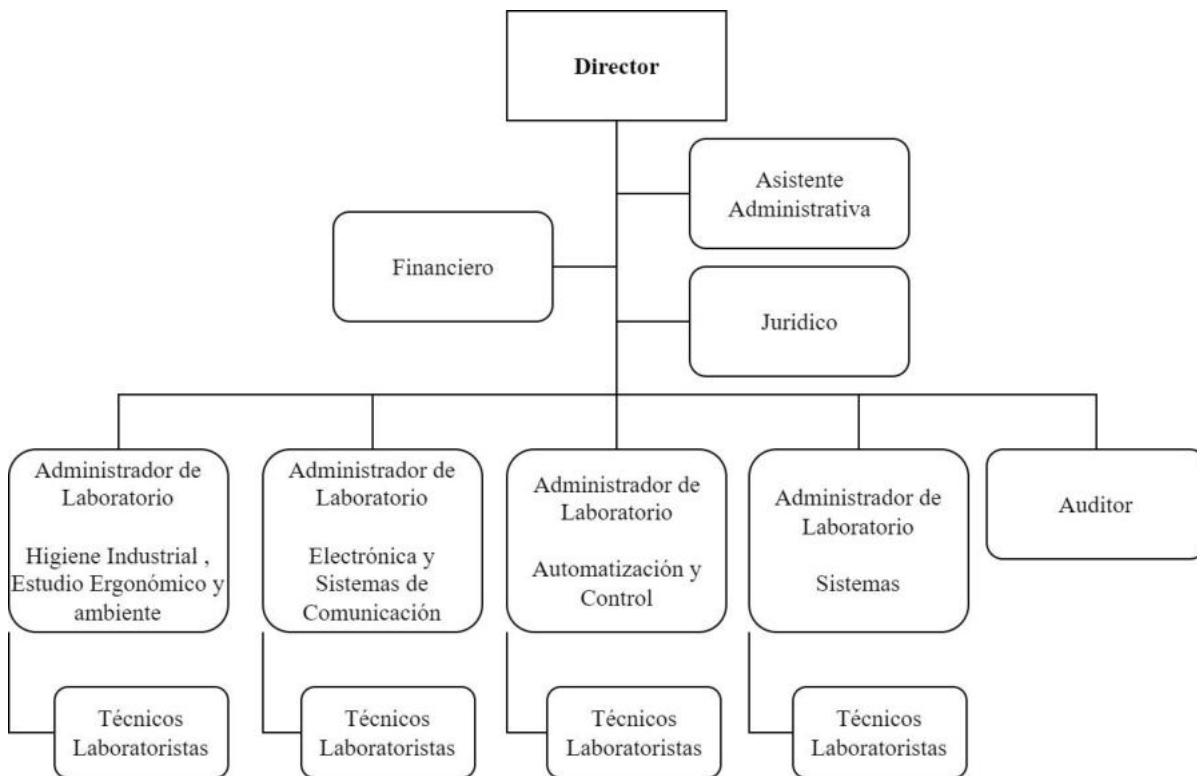


Fig. 1 Organigrama del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente

5.3 El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI declara que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para las actividades de la Tabla. 1



Tabla. 1 Actividades del Laboratorio

Técnica de Ensayo Procedimiento	Categoría	Método de Ensayo	Complementarias
Ruido Laboral AM-LHIA-2.2	RUIDO	NTE INEN-ISO 9612	GPE INEN-ISO/IEC 98-3. NTE INEN-ISO 11200. NTE INEN-ISO 11201. NTE INEN-ISO 11202. NTE INEN-ISO 11203. NTE INEN-ISO 11204. NTE INEN-ISO 11205. NTE INEN-ISO 11904-1. NTE INEN-ISO 11904-2. NTE INEN-ISO/TR 4869-4. ISO 1999:1990. IEC 60651:2001. IEC 60804:2000. IEC 61672 (Partes 1-3) IEC 804:1985.
Dosimetría de Ruido AM-LHIA-2.6			
Mapeo de Ruido AM-LHIA-2.7			
Ruido por Banda de Octavas AM-LHIA-2.8			
Estrés Térmico AM-LHIA-2.4	AMBIENTE TÉRMICO	ISO 7243:2017	NTE INEN-ISO 7933. NTE INEN-ISO 13731. UNE-EN ISO 9920:2009. NTE INEN-ISO 7726. NTE INEN-ISO 8996. NTE INEN-ISO 11399. NTE INEN-ISO 13732-1. NTE INEN-ISO 13732-3.
Temperatura y Humedad AM-LHIA-2.12		NTE INEN ISO 7730:2005	
Vibraciones AM-LHIA-2.5	VIBRACIONES	NTE INEN ISO 2631-1, parte 1 1997. NTE INEN ISO 2631-2, parte 2 2003.	NTE INEN-ISO 8041 NTE INEN-ISO 13090-1. ISO 2041:1990. ISO 5805:1997 IEC 61260:1995
Iluminación AM-LHIA-2.3	ILUMINACIÓN	UNE-EN 12464-1:2003	IEC 60050-845 ISO 3864 ISO 8995 ISO 9241-6 ISO 9241-7
Suministro de Aire AM-LHIA-2.9	VENTILACIÓN	NTE INEN 1125.	NTE INEN 1124 NTE INEN 1126
Corrientes de Aire AM-LHIA-2.11			
Síndrome del Edificio Enfermo (SEE) AM-LHIA-2.10	CALIDAD DE AIRE	NTE INEN-ISO 4226.	NTE INEN-ISO 11222. NTE INEN-ISO 11771. NTE INEN-ISO 14956. NTE INEN-ISO 20988. NTE INEN-ISO 13138.

La descripción de cada una de las normas, tanto la principal de la categoría, como las complementarias para la medición, se encuentran detalladas en la Tabla. 2



Tabla. 2 Detalle de las normas

<b>NORMA</b>	<b>DETALLE</b>
<b>RUIDO</b>	
NTE INEN-ISO 9612	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO EN EL TRABAJO. MÉTODO DE INGENIERÍA (ISO 9612:2009, IDT)
GPE INEN-ISO/IEC 98-3.	INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM: 1995) (GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)
NTE INEN-ISO 11200.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. GUÍA DE UTILIZACIÓN DE LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11200:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 11201.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN SONORA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS EN CONDICIONES APROXIMADAS A LAS DE CAMPO LIBRE SOBRE UN PLANO REFLECTANTE CON CORRECCIONES AMBIENTALES DESPRECIABLES (ISO 11201:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11202.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MAQUINARIA Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES APROXIMADAS (ISO 11202:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11203.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS A PARTIR DEL NIVEL DE POTENCIA SONORA (ISO 11203:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 11204.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES EXACTAS (ISO 11204:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11205.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MÉTODO DE INGENIERÍA PARA LA DETERMINACIÓN POR INTENSIMETRÍA DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN IN SITU EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11205:2003, IDT)
NTE INEN-ISO 11904-1.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 1: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MICRÓFONO EN UN OÍDO REAL (TÉCNICA MIRE) (ISO 11904-1:2002, IDT)
NTE INEN-ISO 11904-2.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 2: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MANIQUÍ (ISO 11904-2:2004, IDT)
NTE INEN-ISO/TR 4869-4.	ACÚSTICA. PROTECTORES AUDITIVOS. PARTE 4: MEDICIÓN DE LOS NIVELES EFECTIVOS DE PRESIÓN ACÚSTICA DE OREJERAS PARA LA RESTITUCIÓN DEL SONIDO (ISO/TR 4869-4:1998, IDT)
ISO 1999:1990.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO OCUPACIONAL Y ESTIMACIÓN DE LA DISCAPACIDAD AUDITIVA INDUCIDA POR EL RUIDO



IEC 60651:2001.	MEDIDORES DE NIVEL DE SONIDO. IEC, GINEBRA, SUIZA, 2001.
IEC 60804:2000.	SONÓMETROS INTEGRADORES-PROMEDIADORES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 2000
IEC 61672 (Partes 1-3)	ELECTROACÚSTICA. MEDIDORES DE NIVEL DE SONIDO. ESPECIFICACIONES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 1985.
IEC 804:1985.	SONÓMETROS INTEGRADORES-PROMEDIADORES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 1985.
<b>AMBIENTE TÉRMICO</b>	
ISO 7243:2017	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. EVALUACIÓN DEL ESTRÉS AL CALOR UTILIZANDO EL ÍNDICE WBGT (TEMPERATURA DE BULBO HÚMEDO Y DE GLOBO)
NTE INEN ISO 7730:2005	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL BIENESTAR TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LOS ÍNDICES PMV Y PPD Y LOS CRITERIOS DE BIENESTAR TÉRMICO LOCAL (ISO 7730:2005, IDT)
NTE INEN-ISO 7933.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL ESTRÉS TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA (ISO 7933:2004, IDT)
NTE INEN-ISO 13731.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. VOCABULARIO Y SÍMBOLOS (ISO 13731:2001, IDT)
UNE-EN ISO 9920:2009.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. ESTIMACIÓN DEL AISLAMIENTO TÉRMICO Y LA RESISTENCIA A LA EVAPORACIÓN DE UN CONJUNTO DE ROPA. (ISO 9920:2007, VERSIÓN CORREGIDA 2008-11-01)
NTE INEN-ISO 7726.	ERGONOMÍA DE LOS AMBIENTES TÉRMICOS. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LAS MAGNITUDES FÍSICAS (ISO 7726:1998, IDT)
NTE INEN-ISO 8996.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN DE LA TASA METABÓLICA (ISO 8996:2004, IDT)
NTE INEN-ISO 11399.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. PRINCIPIOS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES CORRESPONDIENTES (ISO 11399:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 13732-1.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO CON SUPERFICIES. PARTE 1: SUPERFICIES CALIENTES (ISO 13732-1:2006, IDT)
NTE INEN-ISO 13732-3.	MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO CON SUPERFICIES. PARTE 3: SUPERFICIES FRÍAS (ISO 13732-3:2005,
<b>VIBRACIONES</b>	
NTE INEN ISO 2631-1, parte 1 1997.	VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DE LOS SERES HUMANOS A LA VIBRACIÓN EN TODO EL CUERPO. PARTE 1. REQUISITOS GENERALES (ISO 2631-1:1997, IDT)
NTE INEN ISO 2631-2, parte 2 2003.	VIBRACIONES Y CHOQUES MECÁNICOS. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA A LAS VIBRACIONES DE CUERPO ENTERO. PARTE 2: VIBRACIÓN EN EDIFICIOS (1 HZ A 80 HZ) (ISO 2631-2:2003, IDT)
NTE INEN-ISO 8041.	RESPUESTA HUMANA A LAS VIBRACIONES. INSTRUMENTOS DE MEDIDA (ISO 8041:2005, IDT)
NTE INEN-ISO 13090-1.	VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES. DIRECTRICES SOBRE LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD EN LOS ENSAYOS Y EXPERIMENTOS REALIZADOS CON PERSONAS. PARTE 1:



	EXPOSICIÓN DEL CUERPO COMPLETO A LAS VIBRACIONES MECÁNICAS Y A LOS CHOQUES REPETIDOS (ISO 13090-1:1998, IDT)
ISO 2041:1990,	VIBRACIÓN Y CHOQUE. VOCABULARIO.
ISO 5805:1997	VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EXPOSICIÓN HUMANA. VOCABULARIO.
IEC 61260:1995	ELECTROACÚSTICA. FILTROS DE BANDA DE OCTAVA Y DE BANDA DE OCTAVA FRACCIONAL.
<b>ILUMINACIÓN</b>	
UNE-EN 12464-1:2003	ILUMINACIÓN DE LOS LUGARES DE TRABAJO. PARTE 1: LUGARES DE TRABAJO EN INTERIORES.
IEC 60050-845	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL
ISO 3864	COLORES Y SEÑALES
ISO 8995	PRINCIPIOS ERGONÓMICOS VISUALES. EL ALUMBRADO DE SISTEMA DE TRABAJO EN INTERIORES
ISO 9241-6	REQUISITOS ERGONÓMICOS PARA TRABAJOS DE OFICINA CON PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN DE DATOS (PVD). PARTE 6: REQUISITOS AMBIENTALES
ISO 9241-7	REQUISITOS ERGONÓMICOS PARA TRABAJOS DE OFICINA CON PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN DE DATOS (PVD). PARTE 6: REQUISITOS RELATIVOS A LOS REFLEJOS EN LAS PANTALLAS.
<b>VENTILACIÓN</b>	
NTE INEN 1125.	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. MÉTODO DE MEDICIÓN DE LA RENOVACIÓN DEL AIRE EN LOCALES
NTE INEN 1124	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. DEFINICIONES
NTE INEN 1126	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. REQUISITOS
<b>CALIDAD DEL AIRE</b>	
NTE INEN-ISO 4226.	CALIDAD DEL AIRE. ASPECTOS GENERALES. UNIDADES DE MEDIDA (ISO 4226:2007, IDT)
NTE INEN-ISO 11222.	CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDIA TEMPORAL DE LAS MEDIDAS DE CALIDAD DEL AIRE (ISO 11222:2002, IDT)
GPE INEN-ISO/IEC 98-3.	INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM: 1995) (GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)
NTE INEN-ISO 11771.	CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LAS EMISIONES MÁSCAS Y FACTORES DE EMISIÓN PROMEDIADOS EN EL TIEMPO. ENFOQUE GENERAL (ISO 11771:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 14956.	CALIDAD DEL AIRE. EVALUACIÓN DE LA APTITUD DE UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDA POR COMPARACIÓN CON UNA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA REQUERIDA (ISO 14956:2002, IDT)
NTE INEN-ISO 20988.	CALIDAD DEL AIRE. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (ISO 20988:2007, IDT)
NTE INEN-ISO 13138.	CALIDAD DEL AIRE. CONVENIOS DE MUESTREO PARA LAS PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN EN EL AIRE EN FUNCIÓN DE SU DEPOSICIÓN EN EL SISTEMA RESPIRATORIO HUMANO (ISO 13138:2012, IDT)

**5.4** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se responsabiliza de cumplir con los requisitos de



la norma ISO/IEC 17025:2017 de los clientes, de las autoridades reglamentarias y del organismo de acreditación. El cumplimiento contempla las actividades de laboratorio en las instalaciones propias tanto como en cualquier otro lugar donde se desarrollen dichas actividades.

**5.5a** El Laboratorio de Higiene Industrial y el Ambiente tiene definida su estructura de gestión (sección 5.2) ubicación dentro de la organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los procesos de apoyo como se describe en el mapa de Procesos correspondiente.

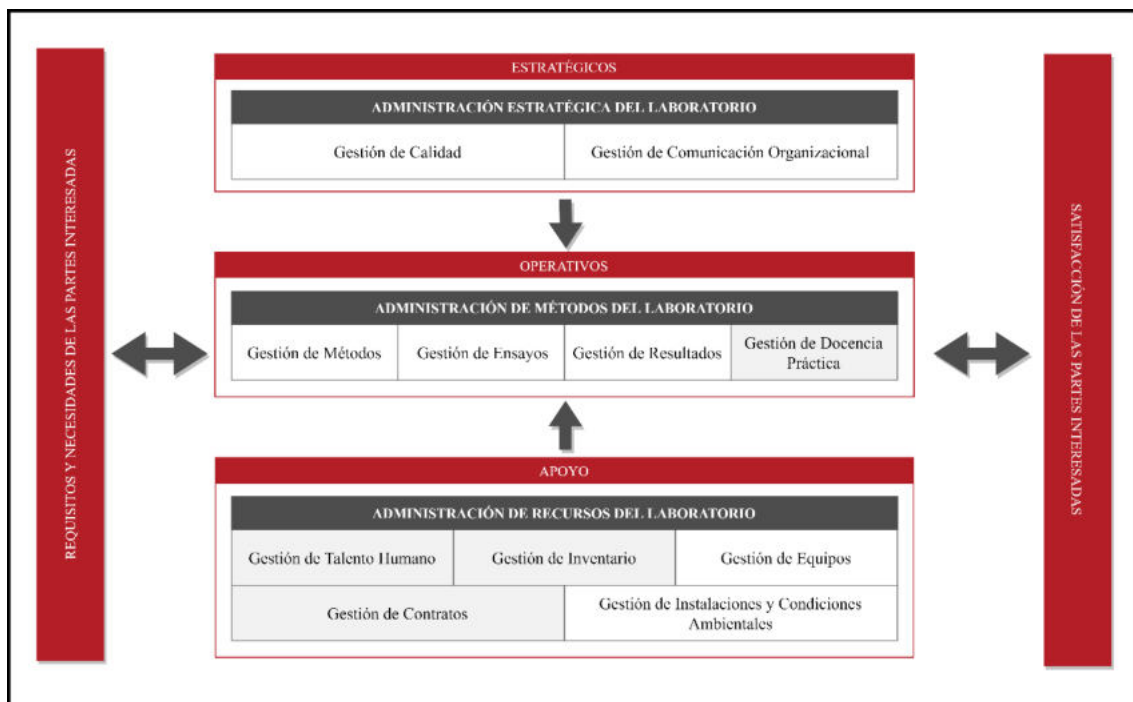


Fig. 2 Mapa de Procesos del Laboratorio

### Procesos Externos al Laboratorio

Existen procesos externos al Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI que deben ser tratados de forma global, ya sea a nivel de Facultad o a nivel de Universidad, tal es el caso de: Gestión de Contratos, Talento Humano y Equipos. No obstante, se los menciona en el mapa de procesos debido a que debe existir constancia de su tratamiento de acuerdo con lo que la norma ISO IEC 17025:2017 menciona. Es decir, que no están detallados como procesos internos, sino más bien se muestra únicamente las interacciones relacionadas a los



requerimientos del laboratorio, de modo que se deja a cargo la responsabilidad completa al departamento externo que corresponda.

**5.5b** El Laboratorio de Higiene Industrial perteneciente el Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico especifica: la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige y está implicado en los resultados de sus actividades como se muestra en las siguientes tablas de identificación de cargos

\*Los cargos identificados están basados en la distribución tentativa desarrollada en el periodo académico abril-septiembre 2022, por el comité del Laboratorio de Higiene y Ambiente

En la Tabla. 3 se describen la identificación del cargo de Director, este rol está siendo ejecutado por Decanato de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial.

Tabla. 3 Identificación del Cargo de Director

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	DIRECTOR GENERAL
<b>Área:</b>	DIRECTOR
<b>Nivel del Cargo:</b>	ESTRATÉGICO
<b>Reporta a:</b>	AUTORIDADES DE LA FACULTAD
<b>Supervisa a:</b>	ASISTENTE ADMINISTRATIVA, ASESOR JURÍDICO, ASESOR FINANCIERO, ADMINISTRADORES DE LABORATORIO.
<b>Misión del cargo</b>	Planificar, proponer, aprobar, dirigir, coordinar y controlar todos los procesos y actividades administrativas, operativas, comerciales, financieras, velando por el crecimiento y posicionamiento a nivel local y nacional, así como resolver todos los asuntos que requieren de la intervención y resolución.
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er o 4to Nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Ingeniería de Empresas y afines relacionados con la Administración empresarial.
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	4 – 6 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	- Gestión de Recursos Humanos - Manejos económicos financieros y económicos - Planeación estratégica y negocios
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
- Definir y establecer las políticas necesarias en el correcto desarrollo de los objetivos de los talleres tecnológicos. - Definir las políticas administrativas, financieras, operacionales, de recursos humanos y comercialización. - Planificar y controlar la ejecución de proyectos disponiendo de todas las medidas y recursos para el cumplimiento de los objetivos. - Gestionar y desarrollar planes de expansión y posicionamiento de la empresa a nivel nacional.	



Tabla. 4 Identificación del Cargo de Asistente Administrativo

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	ASISTENTE ADMINISTRATIVA
<b>Área:</b>	DIRECCIÓN
<b>Nivel del Cargo:</b>	OPERATIVO
<b>Reporta a:</b>	DIRECTOR
<b>Supervisa a:</b>	N/A
<b>Misión del cargo</b>	Asistir, apoyar y organizar las actividades y procesos de la Dirección y la atención a los usuarios internos y externos de los talleres tecnológicos
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er Nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Secretaría Ejecutiva, Administración de Empresas y afines
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	1 – 2 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	- Atención al Cliente - Manejo y conocimiento de Protocolos Internos
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Planificar y Organizar la agenda y actividades de la Dirección</li><li>- Archivar, Organizar y Despachar la documentación física y digital de la Dirección</li><li>- Recepcionar las llamadas que se realizan a la Dirección</li><li>- Recibir y atender a los clientes internos y externos que necesiten atención de la Dirección.</li></ul>	

Tabla. 5 Identificación del Cargo de Jurídico

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	ASESOR JURÍDICO
<b>Área:</b>	DIRECCIÓN
<b>Nivel del Cargo:</b>	ADMINISTRATIVO
<b>Reporta a:</b>	DIRECCIÓN
<b>Supervisa a:</b>	DEPARTAMENTOS
<b>Misión del cargo</b>	Atender los aspectos jurídicos legales de los talleres, prestando asesoramiento y asistencia a la gestión.
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er Nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Doctor o Abogado en Derecho
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	4 – 6 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	- Actualización de Leyes - Normativas Legales - Normativas Laborales
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Asesorar a la gerencia y demás departamentos en todos los aspectos jurídicos y legales, así como las normas de carácter legal, acciones judiciales para el mejor y óptimo cumplimiento de los objetivos de los talleres tecnológicos.</li><li>- Asesorar e informar oportunamente acerca de los asuntos judiciales y legales y sus implicaciones en el desarrollo de la organización.</li><li>- Representar judicialmente a los talleres tecnológicos ante los tribunales de justicia en asuntos oficiales con o en representación de la Dirección.</li><li>- Realizar cambios, mejoras y actualizaciones a los documentos normativos y el registro de los procesos legales, judiciales y administrativos.</li></ul>	



Tabla. 6 Identificación del Cargo de Financiero

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	ASESOR FINANCIERO
<b>Área:</b>	DIRECCIÓN
<b>Nivel del Cargo:</b>	ADMINISTRATIVO
<b>Reporta a:</b>	DIRECTOR
<b>Supervisa a:</b>	N/A
<b>Misión del cargo</b>	Gestionar, prever y controlar los recursos económicos y financieros con el propósito de concretar todos los programas y proyectos contemplados por la Dirección en la planificación anual y en el adecuado aprovechamiento de los recursos financieros de los Talleres Tecnológicos.
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er Nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Economista, Ingeniería Financiera, Contabilidad y Auditoría, - Administración y afines.
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	4 – 6 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	- Planificación financiera - Normas NIFFS - Manejo de herramientas financieras
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Elaborar el presupuesto anual de la empresa en el que conste la ejecución de programas y proyectos de los diferentes departamentos.</li><li>- Dirigir, disponer y gestionar la disponibilidad de recursos financieros para todos los procesos y departamentos de la empresa.</li><li>- Realizar, supervisar y autorizar todos los procedimientos internos y externos de las finanzas como pagos de remuneración, compras, pago de impuestos, créditos y todos aquellos relacionados.</li></ul>	

Tabla. 7 Identificación del Cargo de Administrador Laboratorio

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	ADMINISTRADOR DE LABORATORIO
<b>Área:</b>	ADMINISTRATIVO
<b>Nivel del Cargo:</b>	ADMINISTRATIVO
<b>Reporta a:</b>	DIRECTOR
<b>Supervisa a:</b>	TÉCNICOS DE LABORATORIO, PERSONAL DE APOYO
<b>Misión del cargo</b>	Planificar, administrar y gestionar todos los procesos administrativos de bienes y servicios; personal administrativo y operativo a su cargo, en el cumplimiento de los objetivos de los talleres tecnológicos.
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er o 4to nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Ingeniería en Administración de Empresas, Ingeniería Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Comercial o afines.
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	4 – 6 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	- Planificación Estratégica y Administrativa. - Bienes y Seguros - Control de activos
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Planificar los procesos de la administración de todos los recursos materiales de los talleres tecnológicos.</li></ul>	



- Gestionar la distribución, disponibilidad, mantenimiento, adquisición, aseguramiento de bienes y servicios, dotación de muebles e inmuebles para el correcto desarrollo de las actividades de todos los colaboradores.
- Gestionar y ejecutar todos los procesos para la dotación de recursos físicos, materiales, informáticos, de servicios y todos aquellos necesarios y que sean pertinentes para la empresa.
- Planificar los procesos operativos de la producción de los talleres tecnológicos
- Velar por las condiciones óptimas de producción en la obtención de productos de alta calidad para su posterior comercialización.
- Supervisar el correcto desarrollo de las líneas de producción.

Tabla. 8 Identificación del Cargo de Técnico Laboratorista

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>	
<b>Denominación del Cargo:</b>	TÉCNICOS LABORATORISTAS
<b>Área:</b>	LABORATORIO
<b>Nivel del Cargo:</b>	ADMINISTRATIVO
<b>Reporta a:</b>	ADMINISTRADOR DE LABORATORIO
<b>Supervisa a:</b>	TÉCNICOS DE LABORATORIO, PERSONAL DE APOYO
<b>Misión del cargo</b>	Planificar, Administrar y Gestionar todos los procesos administrativos de bienes y servicios; personal administrativo y operativo a su cargo, en el cumplimiento de los objetivos de los talleres tecnológicos.
<b>FORMACIÓN</b>	
<b>Nivel de Instrucción:</b>	3er o 4to Nivel
<b>Área del conocimiento:</b>	Ingeniería Industria, Seguridad Industrial, Ingeniería Química y/o afines.
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	
	2 – 4 años
<b>CAPACITACIÓN:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Planificación Estratégica y Administrativa</li><li>- Bienes y Seguros</li><li>- Control de activos</li><li>- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”</li><li>- Auditorías internas de los sistemas de gestión</li><li>- Evaluación de incertidumbre en la medición</li><li>- Validación de métodos</li><li>- Metodología básica</li></ul>
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Programa y coordina con el administrador, el plan de trabajo a desarrollar asociado a las tareas del Laboratorio.</li><li>- Realiza actividades propias del laboratorio, tales como la preparación de equipos, muestras y experiencias.</li><li>- Atiende y orienta metodológicamente a los usuarios del Laboratorio, entregando asesoría relativa a aspectos técnicos de utilización de equipos e instalaciones.</li><li>- Administra presupuesto del Laboratorio</li><li>- Vela por el adecuado cumplimiento de las normas de funcionamiento del Laboratorio.</li><li>- Participar de los proyectos de mejora y promover los valores de la cultura de la calidad.</li></ul>

Del mismo modo, el laboratorio posee el Procedimiento de Introducción, Capacitación y Autorización del Personal **AR-LHIA-1.2**.



**5.5c** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI documenta todos los procedimientos requeridos por la norma ISO/IEC 17025:2017 de modo que se asegura una adecuada operación y resultados con validez.

**5.6** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, por medio de la Alta Dirección cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para ejecutar sus tareas específicas como:

- 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.

**5.7** La dirección del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que:

- a) Existe comunicación relativa a la eficacia del Sistema de Gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente. El laboratorio cuenta para ello con el Procedimiento de Comunicación e Interacción **AE-LHIA-2.1**.
- b) Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifica e implementan cambios. El laboratorio cuenta para ello con el Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1**.

## **6. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

### **6.1. Generalidades**

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI dispone del personal, las instalaciones, equipamiento,



los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar adecuadamente la ejecución de las actividades propias del laboratorio.

## **6.2. Personal**

**6.2.1** El personal completo del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, sea interno o externo, capaz de influir en las actividades del laboratorio actúa imparcialmente (revisar sección 4.1) es competente y trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión del laboratorio.

**6.2.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI documenta los requisitos de competencia, correspondientes a cada función que puede llegar a influir en los resultados de las actividades del laboratorio. Entre ellos están incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. Para ello se cuenta con el Procedimiento de Requerimientos del Personal **AR-LHIA-1.1**.

**6.2.3** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que el personal implicado posee la competencia adecuada para realizar las actividades del laboratorio.

**6.2.4** La Alta Dirección del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad correspondiente. Para ello se tiene el Procedimiento de Introducción, Capacitación, y Autorización del Personal **AR-LHIA-1.2**.

**6.2.5** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI posee procedimientos y conserva registros con la finalidad de:

- 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 competencia del personal.

**6.2.6** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, autoriza a su personal según el Procedimiento Inducción, Capacitación, y Autorización del Personal **AR-LHIA-1.2** con la finalidad de llevar a cabo las actividades específicas, pero no limitadas, de laboratorio como:

- a) desarrollar, modificar y validar métodos
- b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.

### **6.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales**

**6.3.1** Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para el desenvolvimiento de las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.

**6.3.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI documenta los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias con la finalidad de realizar las actividades de laboratorio. Para ello existe el Procedimiento de Inspección de Instalaciones **AR-LHIA-2.1**.

**6.3.3** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones.

**6.3.4** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI realiza el seguimiento y vigila periódicamente las medidas de control de las instalaciones. Para ello consta el Procedimiento de Acceso y Uso de áreas **AR-LHIA-2.2**.





**6.3.5** Cuando el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento acorde al alcance. Para ello consta el Procedimiento de Ejecución de Ensayo In Situ **AM-LHIA-2.1**.

## 6.4. Equipamiento

**6.4.1** El laboratorio tiene acceso al equipamiento necesario completo para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que pueden influir en los resultados, estos son:

Tabla. 9 Equipos de Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente

Equipo	Detalle	Marca - Modelo	Cant.	Estado	Accesorios
SONÓMETRO PCE-430	De clase 1, para medición de ruido y análisis de frecuencia.	MARCA: PCE INSTRUMENTS MODELO: PCE-430	2	Nuevo	N/A
CALIBRADOR ACÚSTICO CR-2	Fuente de sonido alimentado por pila. Para calibrar de forma directa y rápida un sonómetro.	MARCA: PCE-SC 09	1	Nuevo	N/A
LUXÓMETRO	Detector de luz, medición en lux.	PCE INSTRUMENTS PCE-174	3	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE ESTRÉS TÉRMICO	Para analizar el índice WBGT (Índice de temperatura del globo de bulbo húmedo)	MARCA: DELTA OHM MODELO: HD32.3TCA.	2	Nuevo	N/A
TERMÓMETRO ANEMÓMETRO	Para medir el flujo de aire más la temperatura ambiente	MARCA: EXTECH MODELO:AN100	2	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE DISTANCIA LÁSER LEICA DISTO	Medidor de distancia con cámara integrada, sensor de inclinación.	LEICA D810	2	Nuevo	N/A
MEDIDOR DE CO2	Medidor de CO2 medida IAQ para el estudio del síndrome del edificio enfermo	HD 37AB1347	1	Nuevo	N/A
DOSÍMETRO	Medidor de ruido con diferentes niveles	MARCA: CRIFFER MODELO: SONOS 2 PLUS	2	Nuevo	N/A



ANALIZADOR DE VIBRACIONES	Analizador de vibraciones de 4 canales, para el cuerpo humano.	MARCA: DELTA MODELO: HD2030	1	Nuevo	- Acelerómetros -Cables de conexión - Adaptadores
BOMBA DE MUESTREO PERSONAL	Bomba de muestreo personal para agentes químicos, con diferentes desviaciones de caudal.	MARCA: CRIFFER MODELO: ACCURA 3	1	Nuevo	N/A
BOMBA DE MUESTREO DIGITAL	Bomba de muestreo digital y programable de bajo caudal	CRIFFER MICRO	1	Nuevo	-Cargador portátil -Porta tubos y 1m de manguera en figón. -Ciclón de Nylon -Ciclón de aluminio -Cámara para calibración para ciclón
CALIBRADOR DE BOMBA	Calibrador digital para bombas de Muestreo	CRIFFER CR-4	1	Nuevo	-Caja para transporte. -Cable USB. -Módulo de estabilización de la turbulencia del aire -Soporte de filtro PAD 37mm -Filtro MCE de 37 mm -Filtro de PVC 37mm
MEDIDOR DE PARTÍCULAS	Medidor de la concentración de partículas en el aire.	PCE INSTRUMENTS PCE-PQC 13EU	2	Nuevo	N/A

**6.4.2** El equipamiento utilizado por el laboratorio está bajo su control permanente, y se asegura de que cumpla los requisitos del presente documento para el equipamiento.

**6.4.3** El laboratorio cuenta con el Procedimiento de Mantenimiento y Manejo de Equipos **AR-LHIA-3.1** con la finalidad de asegurar el funcionamiento propicio y además evitar contaminación o deterioro.

**6.4.4** El laboratorio verifica que cada equipo cumple los requisitos, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio.



**6.4.5** Los equipos utilizados en la medición son adecuados para lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

**6.4.6** Los equipos de medición tienen su calibración de acuerdo con el Procedimiento de Calibración de Equipos **AR-LHIA-3.2**.

**6.4.7** El laboratorio posee un programa de calibración, que mantiene la confianza del estado de la calibración, de acuerdo con el Formato de Plan de Calibración **F01-AR-LHIA-3.2**.

**6.4.8** Los equipos que requieren calibración o a su vez tengan un periodo de validez definido son etiquetados y codificados para que el usuario los pueda identificar con facilidad (sección 6.4.6).

**6.4.9** Los equipos sometidos a una sobrecarga, uso inadecuado o se haya demostrado que está defectuoso son colocados como fuera de servicio. Esto pueden estar implicado en los informes de trabajo no conforme en la sección 7.10.

**6.4.10** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI realiza comparaciones intermedias en caso de ser necesario, con la finalidad de conservar la confianza en el desempeño del equipo.

**6.4.11** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan como consta en el procedimiento de cada medición.

**6.4.12** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI evita ajustes no previstos del equipo que podrían invalidar los resultados (sección 6.4.3).



**6.4.13** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI conserva la información de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio como se puede ver en el Formato de Gestión de Inventario de Equipos o Instrumentos **F01-AR-LHIA-4.1**.

La información contenida es:

- Identificación del instrumento, software, firmware.
- Fabricante, # de serie.
- Ubicación actual del equipo.
- Documento de validez; de los requisitos del equipo, materiales de referencia, criterios de aceptación, periodo de validez.
- Fecha y documento de respaldo de calibración, mantenimiento y cualquier daño o modificación en los equipos.

## **6.5. Trazabilidad Metrológica**

**6.5.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones realizadas en laboratorios acreditados (sección 6.4.6).

**6.5.2** Los resultados de las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades, SI.

**6.5.3** No aplica.

## **6.6. Productos y Servicios Suministrados Externamente**

**6.6.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI asegura que los productos y servicios suministrados externamente si son los adecuados, de modo que no pueden afectar las actividades del laboratorio.



**6.6.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI cuenta con el Procedimiento Requerimiento de Equipos **AR-LHIA-4.1**.

**6.6.3** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los productos y servicios que 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.

Según el procedimiento correspondiente (sección 6.6.2).

## **7. REQUISITOS DEL PROCESO**

### **7.1. Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos**

**7.1.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI cuenta con el Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos **AR-LHIA-5.1**.

**7.1.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI informa al cliente cuando el método solicitado, es considerado como inapropiado o desactualizado y por contraparte se recomienda el método apropiado.

**7.1.3** Si el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración se definen claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente e incluirla en el informe de resultados.



**7.1.4** Cualquier discrepancia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que inicien las actividades de laboratorio. Estas no deben afectar ni al cliente, ni al laboratorio. Por lo tanto, debe estar aceptado por ambas partes.

**7.1.5** Cualquier desviación del contrato se informa al cliente acorde al procedimiento.

**7.1.6** Cuando 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 (sección 7.1.1).

**7.1.7** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI coopera con los clientes o representantes para esclarecer las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio.

**7.1.8** Se archivan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio según el procedimiento correspondiente (sección 7.1.1).

## **7.2. Selección, Verificación y Validación De Métodos**

### **7.2.1. Selección y Verificación De Métodos**

**7.2.1.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI usa métodos y procedimientos adecuados acorde a normativas internacionales para cada actividad de laboratorio (sección 5.3), además cuenta con el Procedimiento Selección y Validación de Métodos **AM-LHIA-1.1** y contempla la evaluación de la incertidumbre de medición en el Procedimiento de Ensayo In Situ **AM-LHIA-2.1**.

**7.2.1.2** Los métodos, procedimientos y documentación de soporte, se mantienen actualizadas y disponibles para el personal en formato digital, en un base de datos de fácil acceso internamente.



**7.2.1.3** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI utiliza la última versión vigente de los métodos de ensayo (sección 5.3), en correspondencia con los laboratorios similares acreditados que realizan las mismas actividades.

**7.2.1.4** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI selecciona el método apropiado de acuerdo con sus métodos disponibles e informa al cliente acerca de la selección.

**7.2.1.5** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido.

**7.2.1.7** Si existe alguna desviación a los métodos, esta es documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente para que pueda suceder.

## **7.2.2. Validación de los Métodos**

**7.2.2.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI validará los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados cuando aplique, según el Procedimiento Selección y Validación de Métodos **AM-LHIA-1.1**.

**7.2.2.2** Cuando se hacen cambios a un método validado, el laboratorio determina la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que estos afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método.

**7.2.2.3** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI afirma que las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, son



pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados.

**7.2.2.4** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI mantiene evidencia de confirmación como el procedimiento de validación utilizado.

### **7.3. Muestreo**

**7.3.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI cuenta con un plan de muestreo específico el cual es detallado en el procedimiento de cada ensayo.

**7.3.2** El plan de muestreo indica: la selección de muestras o sitios y la planificación del muestreo.

**7.3.3** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo y constan de: la referencia al método de muestreo utilizado, la fecha y hora del muestreo, los datos para identificar y describir la muestra, la identificación del personal que realiza el muestreo.

### **7.4. Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración**

No aplica. El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI no manipula ítems de ensayo, debido a que las mediciones se realizan In Situ.

### **7.5. Registros Técnicos**

**7.5.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que los registros técnicos incluidos en los procedimientos de cada ensayo contienen los resultados, el informe y su incertidumbre de medición asociada. Los registros técnicos incluyen la fecha y la





identidad del personal responsable de cada actividad, las observaciones, los datos y los cálculos.

**7.5.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que las reformas a los registros técnicos son trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se almacenan los datos y archivos originales como los modificados, la fecha de corrección, un señalamiento de los aspectos corregidos y el responsable según el Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1**.

### **7.6. Evaluación de la Incertidumbre de Medición**

**7.6.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se encarga de identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición, tomando en cuenta todas las contribuciones significativas de acuerdo con el Procedimiento de Realización de Ensayo In Situ **AM-LHIA-2.1**.

**7.6.3** El laboratorio utiliza métodos normados reconocidos.

### **7.7. Aseguramiento de la Validez de Resultados**

**7.7.1** El laboratorio utiliza el Procedimiento de Aseguramiento de la Validez de los Resultados **AM-LHIA-3.1** en el que se registran los datos resultantes para que las tendencias sean detectables.

**7.7.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI realiza el seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios según su Procedimiento de Aseguramiento de la Validez de los Resultados **AM-LHIA-3.1**.

**7.7.3** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI analiza los datos de sus actividades para



mejorar las mismas y tomar acciones correctivas cuando se detectan desviaciones, y así evitar resultados incorrectos (ver sección 7.7.1).

## **7.8. Informe de Resultados**

### **7.8.1. Generalidades**

**7.8.1.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI revisa y autoriza los informes de resultados antes de su entrega o liberación.

**7.8.1.2** Los resultados que emite el laboratorio son suministrados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, en un informe de acuerdo con el Procedimiento de Realización de Ensayo In Situ **AM-LHIA-2.1**, que incluye la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Los informes emitidos se conservan como registros técnicos.

**7.8.1.3** Cuando el cliente requiere el informe de una manera simplificada, toda la información que no se informa al cliente está disponible en el laboratorio.

### **7.8.2. Requisitos Comunes para los Informes**

**7.8.2.1** Cada informe incluye, la siguiente información:

- a) Título: Informe de ensayo "..."
- b) Nombre y dirección del laboratorio.
- c) Lugar donde se realizó la actividad.
- d) Codificación única en cada parte del informe y una clara identificación del final.
- e) Nombre y la información de contacto del cliente.
- f) Identificación del método utilizado.
- g) Una descripción, una identificación inequívoca;
- h) Fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- i) Fecha de emisión del informe.



- j) La referencia al plan y método de muestreo de acuerdo con el procedimiento de ensayo.
- k) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.
- l) Los resultados con las unidades de medición.
- m) Declaración de que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad.

### **7.8.3. Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo**

**7.8.3.1** Además el Formato de Informes de Ensayo **F01-AM-LHIA-2.1** incluyen:

- a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.
- b) Cuando aplique, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.
- c) Cuando aplique, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).
- d) Cuando aplique, opiniones e interpretaciones
- e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades o clientes.

**7.8.3.2** Cuando el laboratorio realiza el muestreo, los informes de ensayo incluyen además la información de la (sección 7.8.5).

### **7.8.4. Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración**

No Aplica. El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI no emite Certificados de Calibración.



### **7.8.5. Información de Muestreo**

**7.8.5.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI incluye en sus informes de resultados cuando aplique:

- a) Fecha del muestreo.
- b) Ubicación del muestreo.
- c) Referencia al plan y método de muestreo.
- d) Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.
- e) Información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayo.

### **7.8.6. Información sobre Declaraciones de Conformidad**

**7.8.6.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI emite declaraciones de conformidad con una especificación o norma, especificando la regla de decisión aplicada.

**7.8.6.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI informa la declaración de conformidad claramente, indicando:

- a) Resultado al que aplica la declaración de conformidad.
- b) Norma o partes de ésta se cumplen o no.
- c) Regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

### **7.8.7. Información sobre Opiniones e Interpretaciones**

**7.8.7.1** Sólo el personal del laboratorio autorizado mediante el Formato Autorización del Personal **F01-AR-LHIA-1.2**, expresa opiniones e interpretaciones documentando la base sobre la cual se emiten opiniones e interpretaciones.



**7.8.7.2** Las opiniones e interpretaciones mencionadas en los informes se basan en los resultados obtenidos.

### **7.8.8. Modificación a los Informes**

**7.8.8.1** Todo cambio en un informe emitido está identificado claramente, y cuando sea apropiado, se incluye en el informe la razón del cambio, según el Procedimiento de Gestión Documental **AE-LHIA-1.1**.

**7.8.8.2** Toda modificación en un informe después de su emisión, se realiza solamente en la forma de otro documento incluyendo el código del documento afectado.

**7.8.8.3** En caso de emitir un nuevo informe completo, el laboratorio identifica de forma única y señala al original al que reemplaza.

### **7.9. Quejas**

**7.9.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI cuenta con el Procedimiento de Quejas y Trabajo No Conforme **AM-LHIA-3.2** para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

**7.9.2** La descripción del procedimiento de tratamiento de quejas está disponible en el laboratorio para cuando lo solicite cualquier parte interesada. El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las trata de acuerdo con su procedimiento. El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente es responsable de todas las decisiones en el procedimiento de tratamiento de quejas.

**7.9.3** El procedimiento incluye:

- a) 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) Evidencia de que se toman las acciones apropiadas.

**7.9.4** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI es responsable de recopilar y comprobar toda la información necesaria para validar la queja.

**7.9.5** Cuando sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y facilita al emisor, el estado de progreso y resultados del tratamiento de la queja.

**7.9.6** Los resultados se revisan, aprueban y se comunican a quien presenta la queja por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

**7.9.7** Siempre que es posible, el laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

## **7.10. Trabajo no Conforme**

**7.10.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI cuenta con el Procedimiento de Quejas y Trabajo No Conforme **AM-LHIA-3.2** que se utiliza cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

El procedimiento asegura y define:

- a) las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.
- b) Las acciones.
- c) La evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos.
- d) Decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- e) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- f) Responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.



**7.10.2** El laboratorio conserva los registros del trabajo no conforme y las acciones.

**7.10.3** Cuando el laboratorio mediante la evaluación revela que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, el laboratorio implementa acciones correctivas.

## **7.11. Control de Datos y Gestión de la Información**

**7.11.1** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades de laboratorio según su Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1.**

**7.11.2** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI utiliza un formato electrónico en hojas de cálculo Excel protegidas contra cambios para recopilar, procesar, registrar, y almacenar datos de acuerdo con el Procedimiento de Aseguramiento y Validez de Resultados **AM-LHIA-3.1.**

**7.11.3** Los Formatos electrónicos están:

- a) Protegidos contra acceso no autorizado.
- b) Protegidos contra manipulación indebida y pérdida.
- c) En constante mantenimiento y actualización de manera que se asegura la integridad de los datos y de la información.
- d) Incluyen un registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

**7.11.4** La gestión de la información del laboratorio se gestiona en sus instalaciones.

**7.11.5** El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura de que la documentación referente a la información está disponible para el personal.



**7.11.6** Los cálculos datos y su transferencia se comprueban antes de ser liberados.

## **8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

### **8.1. Opciones**

#### **8.1.1. Generalidades**

El Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI permite establecer, documentar, implementar y mantener el Sistema de Gestión en base a los lineamientos proporcionados por la opción A, la cual brinda apoyo y posibilita demostrar el alcance de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017; así como el asegurar resultados de calidad por medio del cumplimiento de los requisitos planteados en los capítulos 4 al 7, para lo cual se cuenta con la estructura documental que se presenta en la Fig. 3.

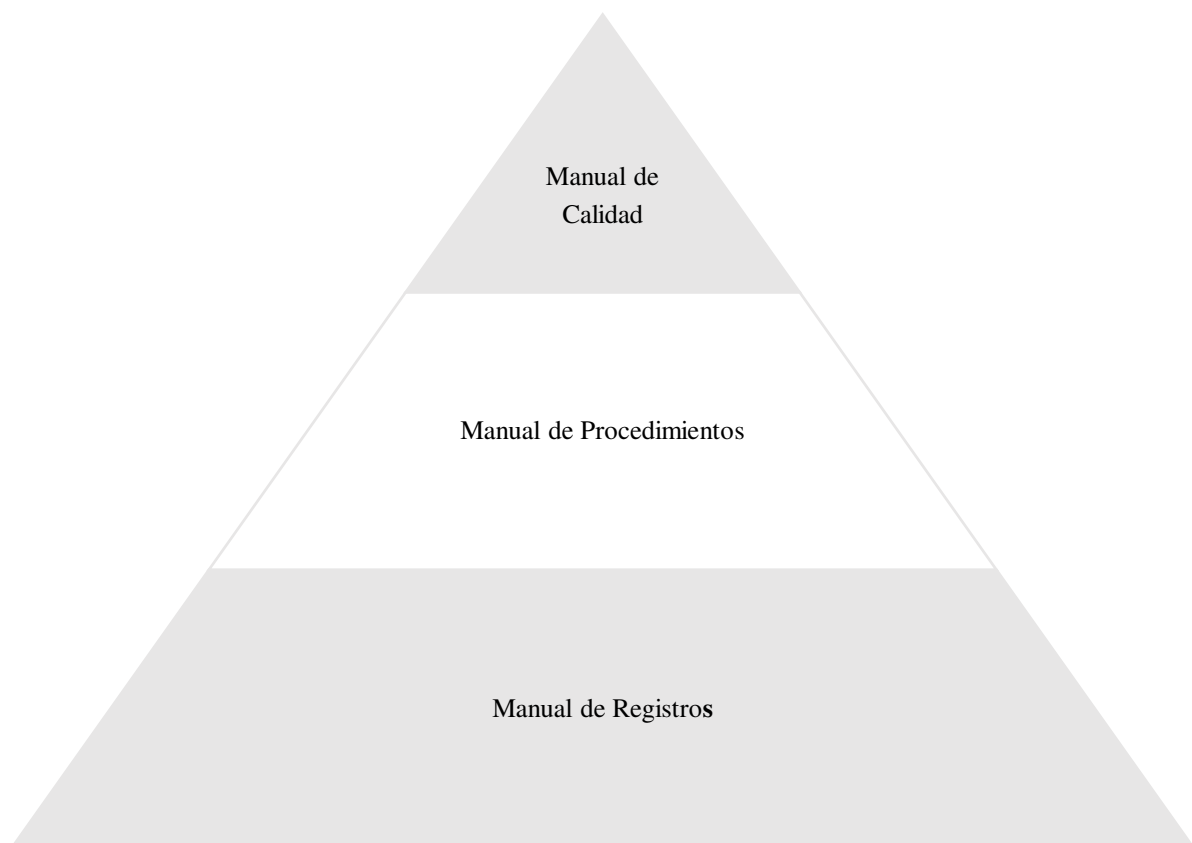


Fig. 3 Estructura de la documentación





### **8.1.2. Opción A**

El sistema de gestión del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI aborda los siguientes aspectos:

- La documentación del sistema de gestión (ver sección 8.2).
- El control de documentos del sistema de gestión (ver sección 8.3).
- El control de registros (ver sección 8.4).
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (ver sección 8.5).
- La mejora (ver sección 8.6).
- Las acciones correctivas (ver sección 8.7).
- Las auditorías internas (ver sección 8.8).
- Las revisiones por la dirección (ver sección 8.9).



Sus procesos se encuentran establecidos a continuación:

Tabla. 10 Lista maestra de procesos y procedimientos

CÓDIGO	MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
AE-LHIA	Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AE-LHIA-1	Gestión de calidad	AE-LHIA-1.1	Documentación
				AE-LHIA-1.2	Auditorías Internas
				AE-LHIA-1.3	Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad
		AE-LHIA-2	Gestión de Comunicación Organizacional	AE-LHIA-2.1	Comunicación e interacción
AM-LHIA	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AM-LHIA-1	Gestión de Métodos	AM-LHIA-1.1	Selección y Validación de Métodos
		AM-LHIA-2	Gestión de Ensayos	AM-LHIA-2.1	Ejecución del Ensayo In Situ
				AM-LHIA-2.2	Ensayo de ruido laboral
				AM-LHIA-2.3	Ensayo de iluminación
				AM-LHIA-2.4	Ensayo de estrés térmico
				AM-LHIA-2.5	Ensayo de vibraciones
				AM-LHIA-2.6	Dosimetría de Ruido
				AM-LHIA-2.7	Mapeo de Ruido
				AM-LHIA-2.8	Ruido por Banda de Octavas
				AM-LHIA-2.9	Suministro de Aire
				AM-LHIA-2.10	Síndrome del Edificio Enfermo (SEE)
		AM-LHIA-2.11	Corrientes de Aire		
		AM-LHIA-2.12	Temperatura y Humedad		
		AM-LHIA-3	Gestión de Resultados	AM-LHIA-3.1	Validación de Resultados
AM-LHIA-3.2	Quejas y Trabajo No Conforme				
AM-LHIA-4	Gestión de Docencia Práctica	AM-LHIA-4.1	Desempeño de Docencia Práctica		
AR-LHIA	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AR-LHIA-1	Gestión de Talento Humano	AR-LHIA-1.1	Requerimientos del Personal
				AR-LHIA-1.2	Introducción, Capacitación y Autorización del Personal
				AR-LHIA-1.3	Imparcialidad y Confidencialidad
		AR-LHIA-2	Gestión de Instalaciones y condiciones ambientales	AR-LHIA-2.1	Inspección de Instalaciones
				AR-LHIA-2.2	Acceso y Uso de áreas
		AR-LHIA-3	Gestión de Equipos	AR-LHIA-3.1	Mantenimiento y Manejo de Equipos
				AR-LHIA-3.2	Calibración de Equipos
		AR-LHIA-4	Gestión de Inventario	AR-LHIA-4.1	Requerimientos de los Equipos
AR-LHIA-5	Gestión de Contratos	AR-LHIA-5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		



## 8.2. Documentación del Sistema de Gestión

**8.2.1** La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene las políticas y objetivos necesarios para el cumplimiento del propósito del documento; además asegura que las políticas y objetivos se entiendan e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.

**8.2.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI dispone de la siguiente política de calidad:

---

### **Política de Calidad**

---

El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los talleres tecnológicos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato está comprometido con brindar servicios de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, garantizando resultados coherentes a los requerimientos solicitados.

Mejorando de manera continua por medio del cumplimiento del sistema de gestión basado en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Firma Coordinador

---

Así también, dispone de una política de imparcialidad (sección 4.1) y confidencialidad (sección 4.2).

### **Objetivos de calidad:**

Enfocado en el servicio:

- ❖ Brindar el servicio de ensayos de higiene en un cumplimiento al menos el 85% de validez y conformidad en todos los resultados, al cubrir el periodo semestral,



mediante el nivel de ensayos conformes con respecto al total de ensayos efectuados.

Enfocado en la satisfacción del cliente

- ❖ Lograr un nivel de satisfacción del cliente en al menos un 90% del cumplimiento de sus requerimientos en el lapso del cierre del servicio, mediante el nivel de actividades sin quejas con respecto al total de actividades efectuadas.

Enfocado en el cumplimiento de la normativa:

- ❖ Aprobar de las auditorías internas con un nivel de acciones conformes de al menos el 90% de los requerimientos, en el periodo que dure la auditoría, mediante la cuantificación de acciones conformes y no conformes dentro del listado de inspección.

**8.2.3** La dirección del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua.

**8.2.4** Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento del documento están sujetos al Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1**.

**8.2.5** Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información necesaria aplicable a sus responsabilidades.

### **8.3. Control de Documentos del Sistema de Gestión**

**8.3.1** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI controla los documentos, internos y externos, en base al Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1**.



**8.3.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI se asegura que:

- a) Los documentos se aprueban antes de su emisión;
- b) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;
- c) Se identifica 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 se controla su distribución;
- e) Los documentos están codificados 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**

**8.4.1** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI conserva sus registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos del documento.

**8.4.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.

El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI conserva registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros están disponibles fácilmente. Todo esto se realiza en base al Procedimiento de Documentación **AE-LHIA-1.1**.

#### **8.5. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades**

**8.5.1** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI considera los riesgos y las



oportunidades asociados con las actividades del laboratorio por medio de la matriz de evaluación y control de riesgos, Anexo 7, para:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión cumpla con los resultados planificados.
- b) Mejorar las oportunidades de alcance de los objetivos y propósitos del laboratorio.
- c) Prevenir o a su vez reducir impactos no deseados e incumplimientos no deseados en las actividades del laboratorio;
- d) Alcanzar la mejora.

**8.5.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI planifica las acciones necesarias para enfrentar estos riesgos y oportunidades.

**8.5.3** Las acciones que se toman para enfrentar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI.

## **8.6. Mejora**

**8.6.1** El laboratorio identifica y selecciona sus oportunidades de mejora mediante su Procedimiento de Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad **AE-LHIA-1.3** para efectuar cualquier acción necesaria.

**8.6.2** El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, por parte de sus clientes, a fin de analizarla y mejorar el sistema de gestión.



## **8.7. Acciones Correctivas**

**8.7.1** Cuando acontece una No Conformidad, el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI en base al Procedimiento de Auditorías Internas **AE-LHIA-1.2.**:

- a) Reacciona ante la no conformidad.
- b) Evalúa la necesidad de las acciones para eliminar las causas de la no conformidad y que estas no vuelvan a suceder.
- c) Implementa cualquier acción necesaria.
- d) Revisa la eficacia de las acciones correctivas implementadas.
- e) Actualiza los riesgos y las oportunidades que han sido determinados en la planificación.
- f) Realiza cambios al sistema de gestión si es necesario.

**8.7.2** Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**8.7.3** El laboratorio conserva los 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**

**8.8.1** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI lleva a cabo auditorías internas planificadas en base al Procedimiento de Auditorías Internas **AE-LHIA-1.2** para conseguir información acerca del sistema de gestión y verificar si es conforme a los requisitos de la norma, del cliente, y del mismo laboratorio, además de comprobar si el sistema se mantiene eficazmente.



**8.8.2** El laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes, los cambios que se realizan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) Define los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a la coordinación.
- d) Implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora injustificada.
- e) Conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

## **8.9. Revisiones por la Dirección**

**8.9.1** La coordinación de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial revisa el sistema de gestión del laboratorio una vez al año para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma.

**8.9.2** Las entradas a la revisión incluyen:

- a) Cambios en las cuestiones internas y externas 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 las actividades del laboratorio.
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal.
- j) Quejas.
- k) Eficacia de las mejoras implementadas.





- l) Adecuación de los recursos.
- m) Resultados de la identificación de los riesgos.
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.

Se puede revisarlo en el Formato de Informe de Resultados del Plan de Mejora **F01-AE-LHIA-1.3**

**8.9.3** Las salidas de la revisión por la coordinación incluyen:

- a. La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.
- b. La mejora de las actividades del laboratorio.
- c. La provisión de los recursos requeridos;
- d. Cualquier necesidad de cambio.

Anexo 6 Lista maestra de documentos

<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>			
<b>CÓDIGO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
AE-LHIA-1.1	Documentación	I01-AE-LHIA-1.1	Instructivo para Generar o Actualizar Documentos
AE-LHIA-1.2	Auditorías Internas	F01-AE-LHIA-1.2	Formato Programa Anual de Auditoría Interna
		F02-AE-LHIA-1.2	Formato Plan de Auditoría Interna
		F03-AE-LHIA-1.2	Formato Lista de Verificación de conformidad
		F04-AE-LHIA-1.2	Formato Informe de Auditoría
AE-LHIA-1.3	Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad	F01-AE-LHIA-1.3	Formato Informe del plan de Mejora
AM-LHIA-1.1	Selección y Validación de Métodos	F01-AM-LHIA-1.1	Formato de Validación
AM-LHIA-2.1	Realización de Ensayo In Situ	F01-AM-LHIA-2.1	Formato Informe de Ensayo
		F02-AM-LHIA-2.1	Formato Registro de Cálculos
		L01- AM-LHIA-2.1	Listado de Normativas para los Método de Ensayo.
AM-LHIA-2.2	Ensayo de Ruido Laboral	F01-AM-LHIA-2.2	Formato de Identificación del Ruido por Áreas
AM-LHIA-3.1	Validación de Resultados	F01-AM-LHIA-3.1	Formato de Seguimiento
		F02-AM-LHIA-3.1	Carta de Control
		F03-AM-LHIA-3.1	Formato de Plan de Ensayos de Aptitud
AM-LHIA-3.2	Quejas y Trabajo No Conforme	F01-AM-LHIA-3.2	Formato de Quejas
		F02-AM-LHIA-3.2	Formato de Registro de Trabajo No Conforme
AM-LHIA-4.1	Desempeño de Docencia Práctica	F01-AM-LHIA-4.1	Formato Guía de Práctica de Laboratorio
		F02-AM-LHIA-4.1	Formato Informe de Práctica de Laboratorio
		F03-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Asistencia Docentes
		F04-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Estudiantes
		F05-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Laboratorio
		F06-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Horas de Uso de Equipos
		F07-AM-LHIA-4.1	Formato Solicitud de Préstamo de Equipos
		F08-AM-LHIA-4.1	Formato de Solicitud Para Uso del Laboratorio
		F09-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro Préstamo de Equipos
AR-LHIA-1.2	Inducción, Capacitación y Autorización del Personal	F01-AR-LHIA-1.2	Formato Autorización del Personal
		F02-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Capacitación
		F03-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Inducción
AR-LHIA-1.3		F01-AR-LHIA-1.3	Formato Conflicto de Intereses

	Imparcialidad y Confidencialidad	F02-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Imparcialidad
		F03-AR-LHIA-1.3	Formato Acuerdo de Confidencialidad
		F04-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Confidencialidad
AR-LHIA-2.1	Inspección de Instalaciones	F01-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Ambientales
		F02-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Generales
AR-LHIA-2.2	Acceso y Uso de Áreas	F01-AR-LHIA-2.2	Formato de Registro de Acceso
AR-LHIA-3.1	Mantenimiento y Manejo de Equipos	F01-AR-LHIA-3.1	Formato de Registro de Horas de Uso del Equipo
		F02-AR-LHIA-3.1	Formato de Plan de Mantenimiento
AR-LHIA-3.2	Calibración de Equipos	F01-AR-LHIA-3.2	Formato de Plan de Calibración
AR-LHIA-4.1	Requerimiento de Equipos	F01-AR-LHIA-4.1	Formato de Inventario de Equipos
		F02-AR-LHIA-4.1	Formato de Evaluación y Seguimiento de Proveedores
AR-LHIA-5.1	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	F01-AR-LHIA-5.1	Formato de Cotización
		F02-AR-LHIA-5.1	Formato de Contrato

Anexo 7 Matriz de gestión de riesgo



# MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS

Versión: 01

MGR-LHIA

Página 1 de 4

Proceso	Código	Riesgo	Calificación del Riesgo Base						Tratamiento				Calificación del Riesgo Residual						¿Fue efectivo?				
			Probabilidad de Ocurrencia			Impacto que genera			Acción	Frecuencia	Responsable Acción	Responsable revisión	Probabilidad de Ocurrencia			Impacto que genera				P x I			
			1. Baja	2- Media	3. Alta	1. Poco Grave	2. Grave	3. Muy Grave					1. Baja	2- Media	3. Alta	1. Poco Grave	2. Grave	3. Muy Grave					
Gestión de calidad	RP01-AE-LHIA-1.1	Incongruencia de la información		x				x	6	Capacitar sobre como generar adecuadamente la documentación	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x						x	3	Si	
	RP02-AE-LHIA-1.1	Desactualización de la información		x				x	4	Verificación periódica de la información.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x		2	Si	
	RP01-AE-LHIA-1.2	Incumplimiento de los requerimientos de la auditoría	x						x	3	Efectuar las mejoras propuestas	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x						x	3	No
	RP01-AE-LHIA-1.3	Vencimientos de plazos de entrega	x							2	Gestionar la entrega de las acciones correctivas planteadas.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x		2	No
Gestión de Comunicación Organizacional	RP01-AE-LHIA-2.1	Incongruencia de la información recibida o enviada		x					x	4	Capacitar sobre como comunicación efectiva.	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x						x	2	Si
	RP02-AE-LHIA-2.1	Incorrecta ejecución o interpretación de disposiciones		x						x	4	Gestionar el cumplimiento de las acciones correctivas planteadas.	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x		1



**MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS**

Gestión de Métodos	RP01-AM-LHIA-1.1	Incongruencia del método de ensayo	x				x	3	Capacitar sobre selección de métodos estandarizados en ensayos.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x	2	Si	
	RP02-AM-LHIA-1.1	Incorreción ejecución o interpretación del método normalizada adaptado	x				x	3	Gestionar una comparativa interlaboratorios sobre uso de métodos.	Periódico	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x				x	2	Si	
Gestión de Ensayos	RP01-AM-LHIA-2.1	Inadecuado uso del método de medición	x				x	3	Garantizar que las mediciones las realiza personal competente	Periódico	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x				x	2	Si	
	RP02-AM-LHIA-2.1	Incongruencia de las muestras		x				4	Hacer uso estricto de la normativa para incertidumbre, muestreo e interpretación de resultado	Constante	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x				x	2	Si	
	RP03-AM-LHIA-2.1	Averías de los instrumentos de medición		x				6	Inspección de ingreso y egreso de los equipos, lugares específicos para su almacenamiento.	Constante	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x					x	3	Si
Gestión de resultados	RP01-AM-LHIA-3.1	Ineficacia de los resultados finales	x				x	3	Plantear la documentación de las tendencias de modo que se aclare las desviaciones	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x	3	No



**MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS**

	RP01-AM-LHIA-3.2	Pérdida de cliente por insatisfacción de la respuesta a la queja	x				x	3	Difundir el procedimiento de tratamiento de quejas y trabajo no conforme para su tratamiento.	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x	3	No
Gestión de Docencia Práctica	RP01-AM-LHIA-4.1	Deterioro prematuro de las instalaciones y los equipos	x				x	2	Vetar el acceso a los usuarios responsables	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x		2	No
Gestión de Talento Humano	RP01-AR-LHIA-1.1	Incompetencia del personal en sus responsabilidades	x				x	3	Apegarse al procedimiento de contratación de personal	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x		2	Si
	RP01-AR-LHIA-1.3	Actos antiéticos entre el personal	x			x		1	Emplear los compromisos en carácter legal estrictamente.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x			x			1	No
Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales	RP01-AR-LHIA-2.1	Saboteos al personal o al proceso debido a las condiciones inadecuadas	x				x	3	Revisar estrictamente los parámetros característicos.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x					x	3	No
	RP01-AR-LHIA-2.2	Mal uso de las instalaciones	x				x	2	Inspeccionar el acceso de áreas y personal	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x		2	No
Gestión de Equipos	RP01-AR-LHIA-3.1	Confundir los equipos en buen estado de los que no		x			x	4	Aislar los equipos hasta su tratamiento adecuado.	Constante	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x		2	Si
	RP01-AR-LHIA-3.2	Vencimiento de la calibración	x				x	3	Incluir los equipos en el plan de calibración respectivo	Constante	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x					x	3	No





**MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS**

Gestión de Inventario	RP01-AR-LHIA-4.1	Desincronización de la existencia de equipos o material	x				x	2	Inspeccionar periódicamente los inventarios	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x	2	No
	RP02-AR-LHIA-4.1	Pérdida de equipos	x				x	3	Reportar y darle seguimiento según sea el caso	Periódico	Técnico Laboratorista	Técnico Laboratorista	x				x	3	No
	RP03-AR-LHIA-4.1	Pérdida de presupuesto		x			x	4	Gestionar financieramente la demanda y los pronósticos.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x	2	Si
Gestión de Contratos	RP01-AR-LHIA-5.1	Reclamos incongruentes del cliente luego de sellar el contrato	x			x		1	Registrar todos los acuerdos y las especificaciones del contrato previa a su efectivización.	Periódico	Administrador del Laboratorio	Administrador del Laboratorio	x				x	1	No

Anexo 8 Caracterización de los proceso



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

# CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESO

2022

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Juan Pablo Vargas Palango Estudiante FISEI		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Versión:</b>		01	



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de calidad
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Docentes Técnicos, director, administrador del laboratorio, Técnico laboratorista, responsable de calidad en el laboratorio, Equipo auditor, responsable del plan de mejora.
<b>Objetivo</b>	Controlar la información, acciones y eficiencia del sistema de gestión, mediante la garantía de su documentación, auditorías y mejora.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
I01-AE-LHIA-1.1	Instructivo para Generar o Actualizar Documentos		F03-AE-LHIA-1.2	Formato Lista de Verificación
F01-AE-LHIA-1.2	Formato Programa Anual de Auditoría Interna	-	F04-AE-LHIA-1.2	Formato Informe de Auditoría
F02-AE-LHIA-1.2	Formato Plan de Auditoría Interna		F01-AE-LHIA-1.3	Formato Informe a la Coordinación

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.  
 Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (6.3.2 - 6.2 - 6.4 - 6.5)

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusulas: 5.7 - 7.5 - 7.8 - 7.11 - 8.1 - 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5 - 8.6 - 8.7 - 8.8 - 8.9

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: El resto de los procesos	Requerimientos de documentación, inspección o mejora de cada uno de los procedimientos	<b>P</b>	Establecer la documentación a generar Programar las auditorías Programar las mejoras	Documentación y registro bajo resolución Plan de mejora propuesto. Plan correctivo o de mejora	INTERNO: Los responsables de cada proceso como Técnico Laboratorista, Administrador del Laboratorio  EXTERNO: Entidades de control como el SAE
		<b>H</b>	Generar y aprobar la documentación Examinar y Valorar la información Ejecutar la auditoría Formar el plan de mejora		
		<b>V</b>	Revisar la nueva documentación Revisar la gestión evaluada Revisar la valoración de la mejora		
		<b>A</b>	Probar nuevas opciones Realizar actividades correctivas		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora.	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND01-AE-LHIA	Documentos actualizados	IND03-AE-LHIA	Inconvenientes encontrados
IND02-AE-LHIA	Nivel de No Conformidades	IND04-AE-LHIA	Nivel de Cumplimiento de Mejora

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AE-LHIA-1.1	Incongruencia en la Información.	Capacitar sobre como generar adecuadamente la documentación. Verificación periódica de la información. Efectuar las mejoras propuestas Gestionar la entrega de las acciones correctivas planteadas.
R02-AE-LHIA-1.1	Desactualización de la información.	
R01-AE-LHIA-1.2	Incumplimiento de los requerimientos de la auditoría	
R01-AE-LHIA-1.3	Vencimiento de plazos de entrega	



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Comunicación Organizacional
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Cliente externo, Administrador del Laboratorio, Atención al público, Asistente administrativo
<b>Objetivo</b>	Conducir la facilidad de interacción dentro del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de modo que la información sea efectiva en la comunicación.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
Generar según el caso	Documento Externo	-	Generar según el caso	Documento Interno

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 5.7 – 7.11

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**Proveedor**

**Entrada**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

**Salida**

**Receptor**

INTERNO:  
El resto de los procesos

Requerimientos de comunicación de cada uno de los procedimientos

- P** Establecer los documentos a aceptar
- Establecer la guía de comunicación
- H** Recibir los documentos
- Interacción en comunicación y disposiciones
- V** Revisar la información receptada
- Revisar las disposiciones y emisión de respuestas
- A** Realizar actividades correctivas en la interacción

Documentación y registro bajo resolución  
Plan de mejora propuesto.  
Plan correctivo o de mejora

INTERNO:  
Los responsables de cada proceso como Técnico Laboratorista, Administrador del Laboratorio  
EXTERNO:  
Entidades de control como el SAE

**RECURSOS IMPLICADOS**

**EQUIPOS**

Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora.

**INSUMOS**

Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro

**INFRAESTRUCTURA**

Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI

**FINANCIERO**

Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND05-AE-LHIA	Comunicación en canales oficiales	IND06-AE-LHIA	Tiempo de respuesta de la documentación

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

- R01-AE-LHIA-2.1 Incongruencia en la Información recibida o enviada.
- R02-AE-LHIA-2.1 Incorrecta ejecución o interpretación de disposiciones

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

- Capacitar sobre como comunicación efectiva.
- Gestionar el cumplimiento de las acciones correctivas planteadas.



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

UTA - FISEI

<b>Macroproceso</b>	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Métodos
<b>Responsable</b>	Técnico Laboratorista
<b>Participantes:</b>	Administrador del laboratorio, Técnico laboratorista
<b>Objetivo</b>	Gestionar la selección, y verificación del método de ensayo adecuado a usar para garantizar el servicio correcto al cliente.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
Depende de la fuente	Documento del método normalizado	Ser deben validar los métodos no normalizados. Se debe poseer el método para su uso.	F01-AM-LHIA-1.1	Formato de Validación del Método

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 5.3 - 7 - 7.2

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista EXTERNO: Usuario particular, cliente.	Requerimientos de cliente sobre el ensayo. Métodos Normalizados para realizar ensayos	<b>P</b>	Establecer los métodos normalizados a usarse Establecer los métodos a ser considerados para adaptarlos	Documentación y registro bajo resolución Plan de mejora propuesto. Plan correctivo o de mejora	INTERNO: Técnico Laboratorista EXTERNO: Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>H</b>	Elegir un método accesible y vigente normalizado Validar los métodos que se quieren adaptar		
		<b>V</b>	Corroborar el uso del método y su efectividad Corroborar la funcionalidad del método adaptado		
		<b>A</b>	Reemplazar el método de modo que se brinde un servicio optimo.		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora.	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND07-AM-LHIA	Métodos aprobados y adoptados	IND08-AM-LHIA	Métodos Validados
<b>RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>	
R01-AM-LHIA-1.1	Incongruencia en el método de ensayo.	Capacitar sobre selección de métodos estandarizados en ensayos.	
R02-AM-LHIA-1.1	Incorrecta ejecución o interpretación del método normalizado adaptado	Gestionar una comparativa interlaboratorios sobre uso de métodos.	



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Ensayos
<b>Responsable</b>	Técnico Laboratorista
<b>Participantes:</b>	Administrador del laboratorio, Técnico laboratorista
<b>Objetivo</b>	Efectuar los ensayos requeridos por los clientes, mediante la aplicación de la normativa vigente para una validación óptima de los resultados.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AM-LHIA-2.1	Formato de Informe de Resultados	-	F01-AM-LHIA-2.2	Formato de Identificación de Ruido por áreas
F02-AM-LHIA-2.1	Formato de Registro de Cálculos		L01- AM-LHIA-2.1	Listado de Normativas para los Método de Ensayo.

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.  
Guía ISO/IEC 98-3 2008: Incertidumbre de medición

**NORMA ISO IEC 17025**  
Cláusula: 5.3 – 6.3 – 7.3 – 7.5 – 7.6 – 7.8

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Gestión de Métodos EXTERNO: Usuario particular, cliente.	Solicitud de los requerimientos del cliente. Métodos Normalizados para realizar ensayos. Orden de Servicio.	<b>P</b>	Establecer los métodos normalizados para la medición Establecer el horario de las mediciones. Establecer los ítems para la medición.	Documentación de resultados. Interpretación de las mediciones. Registro del uso del equipo.	INTERNO: Técnico Laboratorista Validación de resultados EXTERNO: Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>H</b>	Efectuar el método para el ensayo Acudir a la cita para la medición		
		<b>V</b>	Revisar los resultados recopilados Corroborar la congruencia de la información		
		<b>A</b>	Reiniciar el proceso de medición. Reportar posibles anomalías.		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora, equipos de medición para; temperatura, ruido, vibraciones, luminosidad	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro. Método Normalizado.	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI. In situ para la medición de los ensayos.	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
ND09-AM-LHIA	Ensayos Conformes	IND12-AM-LHIA	Ensayos con desviaciones
IND11-AM-LHIA	Nivel de uso de los equipos		

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AM-LHIA-2.1	Inadecuado uso del método de medición.	Garantizar que las mediciones las realiza personal competente Hacer uso estricto de la normativa para incertidumbre, muestreo e interpretación de resultado Inspección de ingreso y egreso de los equipos, lugares específicos para su almacenamiento.
R02-AM-LHIA-2.1	Incongruencia de las muestras.	
R03-AM-LHIA-2.1	Averías de los instrumentos de medición	



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Resultados
<b>Responsable</b>	Técnico Laboratorista
<b>Participantes:</b>	Director, Administrador del laboratorio, Proveedor externo, Decanato, Técnico Laboratorista, Cliente, responsable del proceso
<b>Objetivo</b>	Certificar que los resultados de las mediciones son válidos y coherentes

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AM-LHIA-3.1	Formato de Seguimiento		F01-AM-LHIA-3.2	Formato de Quejas
F02-AM-LHIA-3.1	Formato Carta de Control	-	F02-AM-LHIA-3.2	Formato de Registro de Trabajo No Conforme
F03-AM-LHIA-3.1	Formato de Plan de Ensayos de Aptitud		Según sea el caso	Informe de acciones efectuadas

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 7.7 – 7.9

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Mediciones de los ensayos	Reporte de resultados Análisis de la información y datos Reporte de los hallazgos	<b>P</b>	Establecer los resultados que se espera de los ensayos Establecer las quejas y trabajo no conforme existente.	Documentación de resultados.	INTERNO: Técnico Laboratorista EXTERNO: Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>H</b>	Elegir los resultados que se va a validar Efectuar la metodología necesaria para validarlos Administrar los reclamos que surjan.		
		<b>V</b>	Registrar la aparición de tendencias. Gestionar los reclamos y trabajo no conforme		
		<b>A</b>	Efectuar comparaciones entre laboratorios.		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora, equipos de medición para; temperatura, ruido, vibraciones, luminosidad	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND12-AM-LHIA	Ensayos con desviaciones	IND13-AM-LHIA	Quejas solventadas
IND10-AM-LHIA	Participación en Ensayos de Aptitud		

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AM-LHIA-3.1	Ineficacia de resultados finales	Plantear la documentación de las tendencias de modo que se aclare las desviaciones
R01-AM-LHIA-3.2	Pérdida de cliente por insatisfacción de la respuesta a la queja	Difundir el procedimiento de tratamiento de quejas y trabajo no conforme para su tratamiento.





**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Docencia Práctica
<b>Responsable</b>	Administrador del Laboratorio
<b>Participantes:</b>	Director, Docentes, Administrador del laboratorio, Técnico laboratorista, Estudiantes
<b>Objetivo</b>	Gestionar correctamente los lineamientos del uso de las instalaciones para enseñanza y practicas sin interferir en las tareas de ensayos que estén en proceso.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AM-LHIA-4.1	Formato Guía de Práctica de Laboratorio	Ni los docentes, ni los estudiantes deben interferir en los procesos de ensayos que se estén desarrollando.	F06-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Horas de Uso de Equipos
F02-AM-LHIA-4.1	Formato Informe de Práctica de Laboratorio		F07-AM-LHIA-4.1	Formato Solicitud de Préstamo de Equipos
F03-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Asistencia Docentes		F08-AM-LHIA-4.1	Formato de Solicitud Para Uso del Laboratorio
F04-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Estudiantes		F09-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro Préstamo de Equipos
F05-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Laboratorio			

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.  
 Res: 2327-CU-P-2013 Reglamento para ayudantes de cátedra y auxiliares de laboratorio de la Universidad Técnica de Ambato.  
 Código de Ética de la Universidad Técnica de Ambato

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: del 61 al 6.4

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Gestión del laboratorio	Guía para la planificación curricular académica. Sílabos. Inducción.	<b>P</b>	Establecer las acciones que se realizarán respecto a la docencia y prácticas Establecer la inducción que se les dará	Documentación de resultados.	INTERNO: Técnico Laboratorista EXTERNO: Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>H</b>	Facultar el uso de las instalaciones Efectuar la inducción del uso de las áreas y los equipos		
		<b>V</b>	Velar por que los procesos de ensayos no sean interrumpidos		
		<b>A</b>	Renovar la documentación de registro y planificación		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora, equipos de medición para; temperatura, ruido, vibraciones, luminosidad	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND14-AM-LHIA	Prácticas satisfactorias	IND15-AM-LHIA	Prácticas efectuadas

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AM-LHIA-4.1	Deterioro prematuro de las instalaciones y los equipos		Velar el acceso a los usuarios responsables
-----------------	--	--	---



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

Código

C-AR-LHIA-1

**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

UTA - FISEI

<b>Macroproceso</b>	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Talento Humano
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Director, Administrador del laboratorio, Decanato, Personal contratado, Personal objetivo, Nuevo personal, Cliente
<b>Objetivo</b>	Asegurar la competencia, confidencialidad e imparcialidad del personal mediante la inducción, capacitación y autorización necesaria en los procesos vinculados con el laboratorio.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
Según el caso	Solicitud del Personal		Según sea el caso	Certificación de Capacitación
Según el caso	Documentos de la persona aspirante		F01-AR-LHIA-1.3	Formato Conflicto de Intereses
F01-AR-LHIA-1.2	Formato Autorización del Personal	-	F02-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Imparcialidad
F02-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Capacitación		F03-AR-LHIA-1.3	Formato Acuerdo de Confidencialidad
F03-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Inducción		F04-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Confidencialidad

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.  
RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 4.1 – 4.2 – 5.5 – 6.2 – 7.8.6

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
<b>INTERNO:</b> Técnico laboratorista El resto de los procesos	Formatos de la documentación de acuerdos y compromisos Solicitud de requerimiento de los usuarios internos Requerimientos de capacitación	<b>P</b>	Establecer los requerimientos del personal Plantear los requerimientos de las capacitaciones Establecer los formatos de imparcialidad y confidencialidad	Capacitaciones planteadas o efectuadas Legibilidad de los compromisos y acuerdos	<b>INTERNO:</b> Administrador del Laboratorio El resto de los procesos <b>EXTERNO:</b> Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>H</b>	Solicitar el personal necesario Efectuar las capacitaciones necesarias Tener legalidad en los acuerdos con el personal sobre compromiso e imparcialidad		
		<b>V</b>	Revisar las historias de actividades Revisar las capacitaciones del personal que se posee.		
		<b>A</b>	Recordar frecuentemente los compromisos establecidos dentro del personal		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora, equipos de medición para; temperatura, ruido, vibraciones, luminosidad	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND06-AE-LHIA	Tiempo de respuesta de la documentación	IND17-AR-LHIA	Personal con inducción
IND16-AR-LHIA	Capacitaciones Efectuadas	IND18-AR-LHIA	Dudas aclaradas

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AR-LHIA-1.1	Incompetencia del personal en sus responsabilidades	Apegarse al procedimiento de contratación de personal Emplear los compromisos en carácter legal estrictamente.
R01-AR-LHIA-1.3	Actos antiéticos entre el personal	



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

Código

C-AR-LHIA-2

**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

UTA - FISEI

<b>Macroproceso</b>	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Instalaciones y condiciones ambientales
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Técnico laboratorista, Personal de limpieza, Administrador del laboratorio, Persona particular
<b>Objetivo</b>	Avalar que las actividades desarrolladas dentro del laboratorio sean efectuadas en los lineamientos ambientales adecuados para su funcionamiento

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Ambientales		F01-AR-LHIA-2.2	Formato de Registro de Acceso
F02-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Generales			

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.  
RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 6.3

**ELEMENTOS DE ENTRADA**

**ACTIVIDADES**

**ELEMENTOS DE SALIDAS**

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Servicio de Ensayos El resto de los procesos	Requerimientos de acceso a las instalaciones Solicitud de requerimiento de los usuarios internos	<b>P</b>	Establecer el personal con la potestad de poder ingresar en las áreas. Establecer los lineamientos que se examinarán en las instalaciones.	Registro de personal autorizado y plan de acceso.	INTERNO: Administrador del Laboratorio
		<b>H</b>	Autorizar el acceso al personal establecido. Ingresar en un registro los parámetros evaluados.	Registro de revisión y control de las condiciones ambientales.	EXTERNOS: Entidades de control como el SAE Usuario particular, Cliente.
		<b>V</b>	Revisar el ingreso de las personas a las instalaciones Revisar las condiciones ambientales optimas		
		<b>A</b>	Notificar al personal sobre la restricción de áreas Levantamiento de las condiciones adecuadas.		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora.	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
ND19-AR-LHIA	Condiciones ambientales Estables	IND21-AR-LHIA	Autorizaciones a las áreas restringidas
IND20-AR-LHIA	Limpieza de las instalaciones		

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

**CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME**

R01-AR-LHIA-2.1	Saboteos al personal o a los procesos debido a las condiciones inadecuadas	Revisar estrictamente los parámetros característicos.
R01-AR-LHIA-2.2	Mal uso de las instalaciones	Inspeccionar el acceso de áreas y personal



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Equipos
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Administrador del laboratorio, director, Decano, Proveedor
<b>Objetivo</b>	Avalar que el tratamiento y los resultados de los equipos son los correctos para el desarrollo de los ensayos.

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AR-LHIA-3.1	Formato de Registro de Horas de Uso del Equipo	-	F01-AR-LHIA-3.2	Formato de Plan de Calibración
F02-AR-LHIA-3.1	Formato de Plan de Mantenimiento			

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 6.4

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDAS	
Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Gestión de resultados Gestión de métodos	Requerimientos de mantenimiento Requerimiento de calibración de equipos Solicitud de calibración de cada equipo	<b>P</b>	Establecer los horarios y plan de mantenimiento Establecer los horarios y planes de calibraciones	Equipo con mantenimiento y calibración actualizados.	INTERNO: Administrador del Laboratorio El resto de los procesos Validación de proceso
		<b>H</b>	Efectuar el mantenimiento de equipos Efectuar las calibraciones		EXTERNOS: Entidades de control como el SAE
		<b>V</b>	Revisar el estado de los equipos dentro de su funcionamiento y su registro.		
		<b>A</b>	Renovar los registros y necesidades de los equipos		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora. Calibradores	Insumos de oficina, Normativa técnica vigente.	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND22-AR-LHIA	Mantenimientos efectuados	IND23-AR-LHIA	Calibraciones Efectuadas
<b>RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>	
R01-AR-LHIA-3.1	Confundir los equipos en buen estado de los que no.	Aislar los equipos hasta su tratamiento adecuado.	
R01-AR-LHIA-3.2	Vencimiento de la calibración.	Incluir los equipos en el plan de calibración respectivo	



**CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS**

UTA - FISEI

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

<b>Macroproceso</b>	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Inventario
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Administrador del laboratorio, director, Decano, Departamento de adquisición, Proveedor
<b>Objetivo</b>	Administrar los insumos acordes a las necesidades existentes en el laboratorio, para que sus operaciones se desarrollen con normalidad

**CONTROLES DEL PROCESO**

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AR-LHIA-4.1	Formato de Inventario de Equipos	-	Según sea el caso	Solicitud
F02-AR-LHIA-4.1	Formato de Evaluación y Seguimiento de Proveedores			

**NORMATIVA LEGAL**

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**NORMA ISO IEC 17025**

Cláusula: 6.6

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDAS	
Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Técnico laboratorista Servicio de Ensayos Gestión de Métodos. El resto de los procesos	Requerimientos de los equipos para las mediciones. Solicitud de requerimiento de los usuarios internos	<b>P</b>	Establecer los horarios y plan de inventario Establecer los requerimientos de equipos y materiales	Inventario de los instrumentos actualizados	INTERNO: Administrador del Laboratorio El resto de los procesos Gestión de Resultados
		<b>H</b>	Efectuar los registros de inventarios Gestionar los equipos y suministros		EXTERNOS: Entidades de control como el SAE
		<b>V</b>	Revisar el estado de los equipos ingresados y los en posesión.		
		<b>A</b>	Renovar e inspeccionar las necesidades de los bienes		

**RECURSOS IMPLICADOS**

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora, equipos de medición para; temperatura, ruido, vibraciones, luminosidad	Normas técnicas estandarizadas, materiales de oficina	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

**INDICADORES DEL PROCESO**

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND24-AR-LHIA	Suministros completos		

**RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO**

CÓDIGO	RIESGO	CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME
R01-AR-LHIA-4.1	Desincronización de la existencia de equipos o material	Inspeccionar periódicamente los inventarios Reportar y darle seguimiento según sea el caso Gestionar financieramente la demanda y los pronósticos.
R02-AR-LHIA-4.1	Perdida de equipos.	
R03-AR-LHIA-4.1	Perdida de presupuesto	



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

Código

C-AR-LHIA-5

## CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Versión

01

Elaborado por

Juan Pablo Vargas

Revisado por

Ing. Freddy Lema

UTA - FISEI

<b>Macroproceso</b>	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>Proceso</b>	Gestión de Contratos
<b>Responsable</b>	Administrador del laboratorio
<b>Participantes:</b>	Cliente, Administrador del laboratorio, Técnico laboratorista
<b>Objetivo</b>	Avalar que los clientes y el laboratorio esté desempeñando sus actividades conforme a los alcances y límites respectivos.

### CONTROLES DEL PROCESO

CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO	ORDEN	CÓDIGO	DOCUMENTO / REGISTRO
F01-AR-LHIA-5.1	Formato de Cotización	-	Según sea el caso	Solicitud de requerimientos
F02-AR-LHIA-5.1	Formato de Contrato			

### NORMATIVA LEGAL

Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

### NORMA ISO IEC 17025

Cláusula: 7.1

#### ELEMENTOS DE ENTRADA

#### ACTIVIDADES

#### ELEMENTOS DE SALIDAS

Proveedor	Entrada			Salida	Receptor
INTERNO: Administrador del laboratorio Gestión de resultados y métodos	Requerimientos del cliente Formatos de contrato, acuerdo y compromisos con el cliente.	<b>P</b>	Establecer las necesidades del cliente y sus peticiones Establecer los alcances que posee el laboratorio	Contrato aplicable con los lineamientos aceptados entre ambas partes	INTERNO: Técnico laboratorista Gestión de ensayos EXTERNO: Entidades de control como el SAE
		<b>H</b>	Realizar la documentación de contrato entre el laboratorio y el cliente.		
		<b>V</b>	Evaluar el alcance del laboratorio con respecto a los requerimientos.		
		<b>A</b>	Pronunciamiento de un nuevo contrato.		

### RECURSOS IMPLICADOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador o Laptop, Fotocopiadora, impresora.	Hojas de papel, perfil o archivadores, Lápices, esferográficos, Tableta de registro	Instalaciones de Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI	Presupuesto establecido en la planificación de la alta dirección

### INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
IND25-AR-LHIA	Servicios concretados		

### RIESGOS DE QUE FALLE EL PROCESO

### CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME

R01-AR-LHIA-5.1	Reclamos incongruentes del cliente luego de sellar el contrato		Registrar todos los acuerdos y las especificaciones del contrato previa a su efectivización.
-----------------	--	--	--

Anexo 9 Manual de procedimientos



LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

## MP-LHIA-01

2022

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Juan Pablo Vargas Palango Estudiante FISEI		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza Docente FISEI		
<b>Versión:</b>		01	



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S - ( M P - L H I A - 0 1 )</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

## ÍNDICE DE CONTENIDO DEL MANUAL

<b>1. Introducción</b> .....	4
<b>2. Objetivo del Manual</b> .....	4
<b>3. Alcance del Manual</b> .....	4
<b>4. Simbología Utilizada en los Flujogramas</b> .....	5
<b>5. Mapa de Procesos</b> .....	6
<b>6. Detalle de los Procedimientos</b> .....	6
Administración Estratégica del Laboratorio .....	7
Gestión de Calidad .....	7
Procedimiento de Documentación .....	8
Procedimiento de Auditorías Internas.....	15
Procedimiento de Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión ...	22
Gestión de Comunicación Organizacional.....	27
Procedimiento de Comunicación e Interacción .....	28
Administración de Métodos del Laboratorio .....	34
Gestión de Métodos.....	34
Procedimiento de Selección Y Validación De Métodos.....	35
Gestión de Ensayos.....	41
Procedimiento de Ejecución del Ensayo In Situ .....	42
Procedimiento de Ensayo de Ruido Laboral .....	49
Gestión de Resultados .....	74
Procedimiento de Validación de Resultados.....	75
Procedimiento de Quejas y Trabajo No Conforme .....	83
Gestión de Docencia Práctica .....	89
Procedimiento de Desempeño de Docencia Práctica .....	90
Administración de Recursos del Laboratorio .....	101
Gestión de Talento Humano.....	101

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	2 de 166
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	----------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S - ( M P - L H I A - 0 1 )**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>

**Ámbito de Aplicación:** Sección General

Procedimientos de Requerimientos del Personal .....	102
Procedimiento de Inducción Capacitación y Autorización del Personal .....	108
Procedimiento de Imparcialidad y Confidencialidad.....	116
Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales .....	123
Procedimiento de Inspección de Instalaciones .....	124
Procedimiento de Acceso y Uso de Áreas.....	130
Gestión de Equipos.....	135
Procedimiento de Mantenimiento y Manejo de Equipos.....	136
Procedimiento de Calibración de Equipos .....	144
Gestión de Inventario.....	149
Procedimiento de Requerimiento de Equipos .....	150
Gestión de Contratos.....	155
Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos .....	156
<b>7. Indicadores .....</b>	<b>161</b>
<b>8. Anexos.....</b>	<b>166</b>

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S - ( M P - L H I A - 0 1 )</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

## 1. Introducción

Una gestión de los procesos permite organizar las actividades de forma ordenada. Esto permite el trabajo sea más eficiente y se adapte a la satisfacción de las necesidades del cliente. Los procesos se encontrarán estructurados de forma que se pueda encontrar los resultados adecuados en su aplicación.

El presente manual de procedimientos contiene las actividades que se ejecutan en el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, así también, los documentos requeridos para el desarrollo de estas. Esto se plantea con la finalidad de garantizar la competencia del laboratorio y la obtención de resultados válidos.

Los procedimientos mostrados en el presente manual se enfocan en cumplir los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

## 2. Objetivo del Manual

Brindar al personal del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI los lineamientos necesarios para el desarrollo de las actividades, de modo que se cumplan los procedimientos de manera adecuada y normalizada.

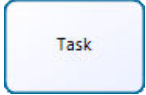








## 3. Alcance del Manual

El presente Manual abarca los de Procedimientos del Sistema de Gestión del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI. En este manual están involucrados los macroprocesos, procesos y procedimientos de tipo Estratégico, Operativos y Soporte, de acuerdo con las actividades que se realizan en el laboratorio. La lista maestra de procesos se encuentra en el Anexo. 1 de este Manual.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	4 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	----------

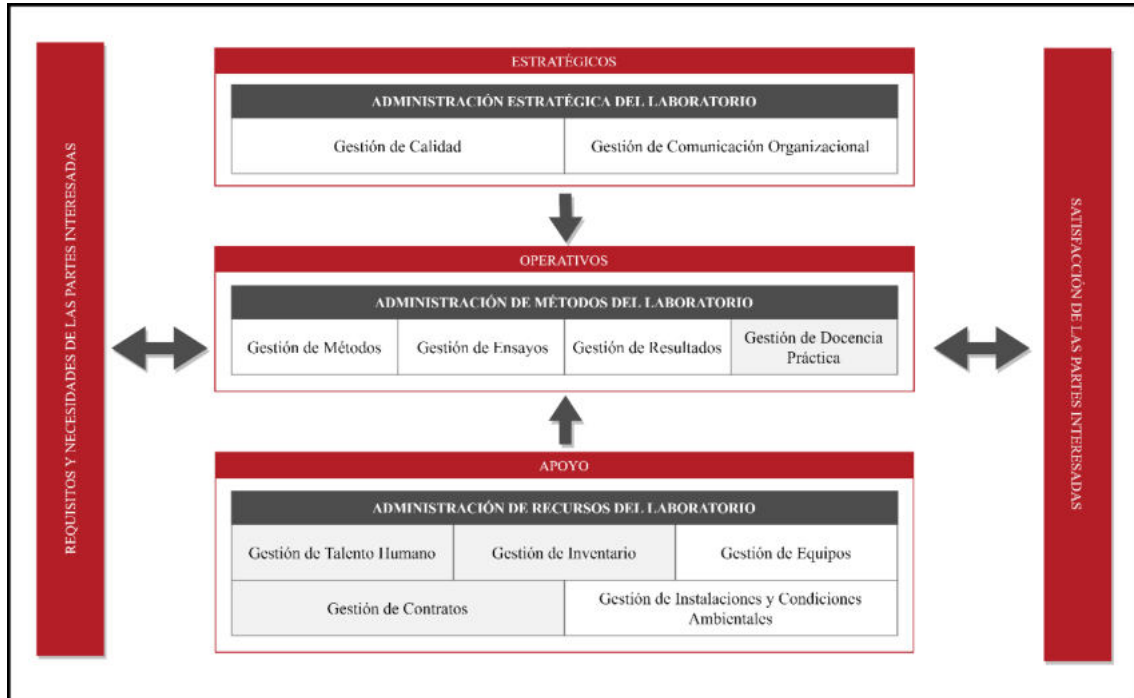
	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S - ( M P - L H I A - 0 1 )</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

#### 4. Simbología Utilizada en los Flujogramas

Elemento	Detalle	Símbolo
Tarea	Actividad que se encuentra dentro de un flujo de proceso	
Subproceso Embebido	Actividad que posee detalles internos	
Compuerta Exclusiva	De divergencia para separar caminos, o convergencia para unir caminos.	
Evento de Inicio	Muestra el inicio del proceso	
Evento de Finalización	Muestra el fin del flujo	
Objeto de datos	Brinda información de cómo usar y actualizar documentos, datos y otros objetos.	
Carril Contenedor - Pool	Contiene los flujos de secuencia	
Carril - Lane	Subpartición del proceso. Para diferencias secciones o áreas.	
Conector-Flujo de Secuencia	Indica el orden de los procesos.	

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S - ( M P - L H I A - 0 1 )</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

## 5. Mapa de Procesos



## 6. Detalle de los Procedimientos

En el presente apartado se muestran los detalles de cada uno de los procedimientos.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	6 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	----------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AE-LHIA

---

Administración Estratégica del Laboratorio

---

PROCESO

AE-LHIA-1

---

Gestión de Calidad

---


PROCEDIMIENTO

AE-LHIA-1.1

---

**Documentación**


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## Procedimiento de Documentación

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	9
2.	ALCANCE .....	9
3.	RESPONSABILIDAD .....	9
4.	REFERENCIA NORMATIVA .....	9
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	9
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	10
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	11
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	12
9.	INDICADORES .....	12
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	12
11.	ANEXOS .....	13

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la planeación, desarrollo, aprobación, cambios y control de toda la documentación implicada en el sistema de gestión del laboratorio.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración Estratégica para todo el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI respecto a la Documentación, comenzando por la recepción de la necesidad hasta la validación y actualización de la información del documento.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Docentes Técnicos
- Director
- Administrador del laboratorio
- Técnico laboratorista
- Responsable de calidad en el laboratorio

## 4. REFERENCIA NORMATIVA


- Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
UTA	Universidad Técnica de Ambato
FISEI	Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial
N/A	No Aplica
Personal del Laboratorio	Director, Administrador de Laboratorio, Técnico Laboratorista, Auditor.
Documento	Información y medio que contiene detalles de; Manuales, Procedimientos, Caracterizaciones, Registros, informes entre otros.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	9 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	----------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO


a. Actividad 1.- Creación y Consentimiento de la Documentación.

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Acoger y valorar la necesidad existente.	Administrador del Laboratorio	Acoger y valorar la necesidad existente para generar de documentos relacionados con el Laboratorio.	-	8.2-8.3-8.4 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Manifiestar la propuesta del documento al personal de calidad.	Técnico Laboratorista, o Técnico Docente	Manifiestar la propuesta del documento al personal de calidad, acorde al instructivo para generar o actualizar documentos <b>I01-AE-LHIA-1.1</b>	-	
3	Evaluar la propuesta del documento.	Responsable de Calidad	Evaluar la propuesta del documento con los parámetros que contenga.	Si se debe corregir al #4, sino al #5	
4	Corregir las no conformidades.	Técnico Laboratorista, o Técnico Docente	Corregir las no conformidades.	-	
5	Asignar la codificación	Responsable de Calidad	Asignar la codificación correspondiente según la secuencia de la lista Maestra de Procesos y Documentos.	-	
6	Aprobar y archivar el documento.	Responsable de Calidad	Aprobar y archivar el documento.	-	
Fin					

b. Actividad 2.- Difusión y Actualización de la Documentación.

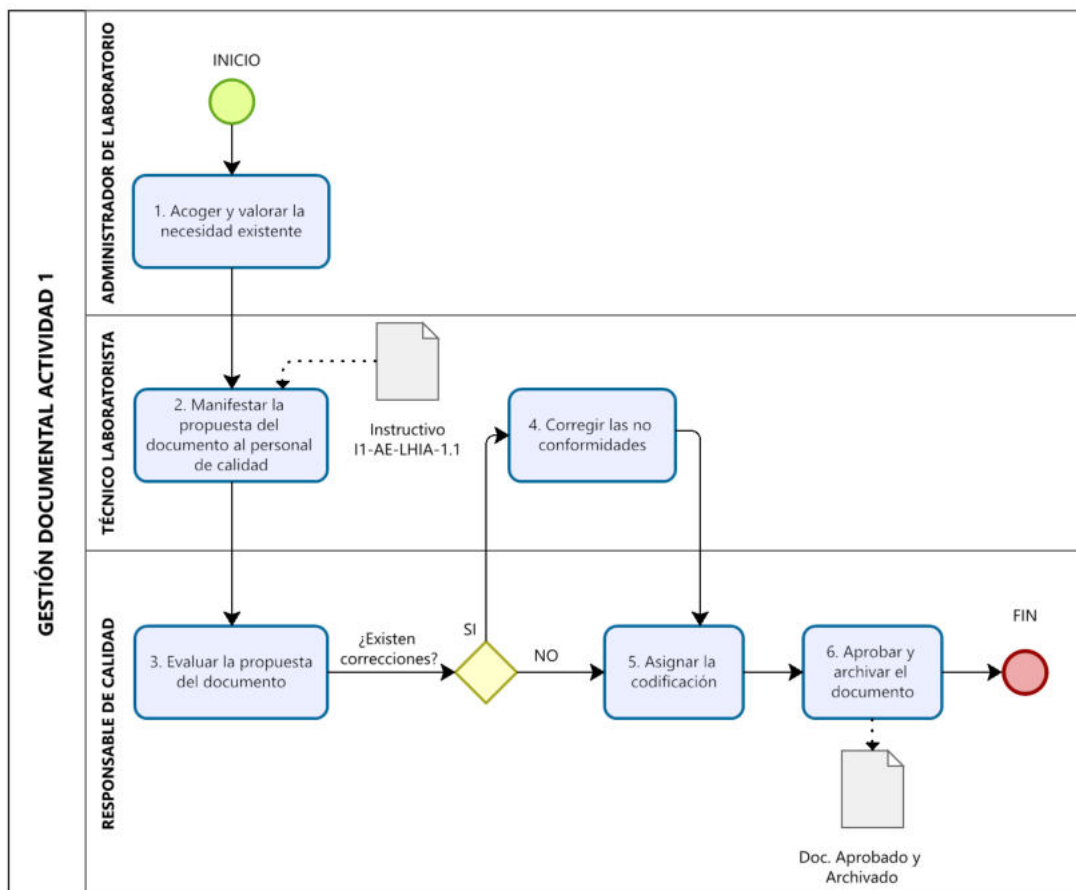
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Difundir la documentación.	Director	Difundir la documentación con las partes interesadas	-	8.2-8.3-8.4 de la Norma

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	10 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

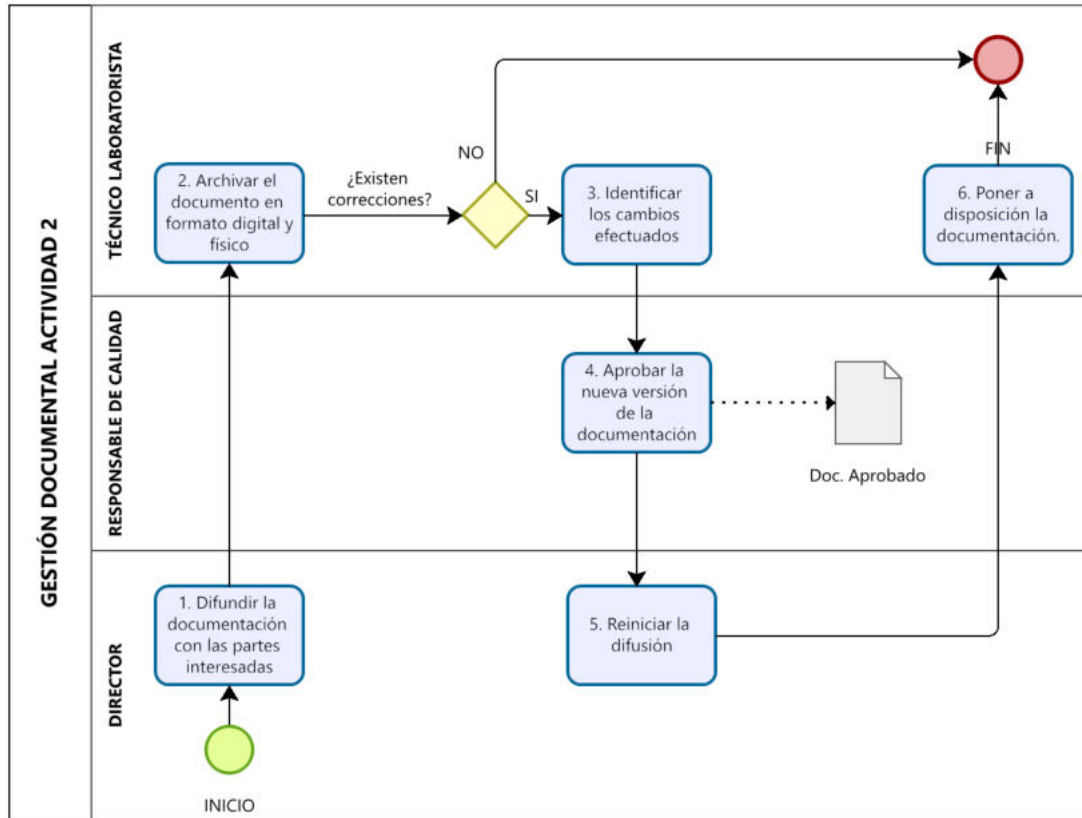
2	Archivar el documento	Técnico Laboratorista, o Técnico Docente	Archivar el documento en formato digital y físico	Si se debe corregir al #3, sino Fin.	ISO/IEC 17025:2017
3	Identificar los cambios efectuados	Técnico Laboratorista, o Técnico Docente	Identificar los cambios efectuados con respecto a la actualización.	-	
4	Aprobar la nueva versión	Responsable de Calidad	Aprobar la nueva versión de la documentación	-	
5	Reiniciar la difusión	Director	Reiniciar la difusión de la nueva actualización.	-	
6	Poner a disposición los documentos	Técnico Laboratorista, o Técnico Docente	Poner a disposición los documentos en los puntos de uso para las partes interesadas.	-	
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chiccaza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	11 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AE-LHIA-1.1	Incongruencia de la información
RP02-AE-LHIA-1.1	Desactualización de la información

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND01-AE-LHIA	Documentos actualizados
IND02-AE-LHIA	Nivel de No Conformidades

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
Generar según el caso	Documento Aprobado	X			X

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chiccaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	12 de 166
---------------	------------------------------------	-------------------	------------	------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

I01-AE-LHIA-1.1	Instructivo para generar o actualizar documentación	X			X
-----------------	---	---	--	--	---

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	


### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- I01-AE-LHIA-1.1 Instructivo para generar o actualizar documentos

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	13 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INSTRUCTIVO PARA GENERAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS</b> <b>101-AE-LHIA-1.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Documentación (AE-LHIA-1.1)
Ámbito de Aplicación:	Estratégico	

## INSTRUCTIVO PARA GENERAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

### 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos necesarios para la generación o actualización de documentación perteneciente al sistema de gestión del laboratorio.

### 2. LINEAMIENTOS PARA EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS


#### 2.1. Documentación en Formato Word

La documentación en formato Word tendrá que acatar los siguientes lineamientos.

#### ENCABEZADO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Century Gothic, mayúscula, centrado	9	1
Texto 2	Century Gothic, alineación Izq.	7	1
<i>Existen variaciones de color (negro/azul/rojo) y mayúscula/minúscula, en los tipos de texto, para guiarse revisar el ejemplo del encabezado.</i>			

#### Ejemplo:

	*Texto 1* LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	*Texto 1* <b>DENOMINACIÓN</b> *Texto 1* <b>CÓDIGO</b>	
*Texto 2* MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	*Texto 2* Denominación (Código)
	<b>Proceso:</b>	*Texto 2* Denominación (Código)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	*Texto 2* Denominación (Código)
*Texto 2* Ámbito de Aplicación:	*Texto 2* Denominación	

#### CARÁTULA O PORTADA

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Century Gothic, negrilla, mayúscula, alin. der.	24	1
Texto 2	Century Gothic, mayúscula, alin. der.	16	1
Texto 3	Century Gothic, mayúscula, alin. izq. o der.	10	2
Texto 4	Century Gothic, centrado	18	1
Texto 5	Century Gothic, negrilla, centrado	28	1

#### Ejemplo:

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 5
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

*\*Texto 1\** **UTA**  
*\*Texto 2\** FISEI



*\*Texto 3\** MACROPROCESO

*\*Texto 3\** Código

---

*\*Texto 4\** **Título**

---

*\*Texto 3\** PROCESO

*\*Texto 3\** Código

---

*\*Texto 4\** **Título**

---


*\*Texto 3\** PROCEDIMIENTO

*\*Texto 3\** Código

---

*\*Texto 5\** **Título**

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INSTRUCTIVO PARA GENERAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS</b> <b>101-AE-LHIA-1.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Documentación (AE-LHIA-1.1)
Ámbito de Aplicación:	Estratégico	

## ÍNDICE

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Contenido	Century Gothic	10	1.5

## CONTENIDO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Título	Century Gothic, negrilla, mayúscula, alin. izq.	12	1.5
Subtítulo	Century Gothic, negrilla, mayúscula, alin. izq.	10	1.5
Contenido	Century Gothic, justificado	10	1.5

## TABLAS

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Encabezados	Century Gothic, negrilla, centrado	10	1
Contenido	Century Gothic, centrado	10	1

## INDICACIONES EXTRAS

Los documentos pueden ignorar ciertos parámetros antes mencionados, dado que pueden existir documentos con utilidades diferentes a las antes mencionadas. Es decir, las reglas de formato se pueden obviar dependiendo de la excepción.

## PARA DOCUMENTACIÓN DISTINTA AL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

### ENCABEZADO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Roman, mayúscula, centrado	9	1
Texto 2	Times New Roman, negrilla, mayúscula, centrado	14	1
Texto 3	Times New Roman, alin. izq.	9	1

### Ejemplo:



*\*Texto 1\** LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE


*\*Texto 2\** **TÍTULO DEL DOCUMENTO**

*\*Texto 3\** Versión

*\*Texto 3\** Código

*\*Texto 3\** Página

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página Nº:	3 de 5
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INSTRUCTIVO PARA GENERAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS</b> 101-AE-LHIA-1.1	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 1.1. Documentación en Formato Excel

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Encabezados	Century Gothic, negrilla, centrado, mayúsculas	10	-
Contenido	Century Gothic	10	-

## 1.2. Lineamientos para Codificación de la Documentación

Dentro del Sistema de Gestión la documentación debe constar codificada de acuerdo con el proceso al que corresponde, el mismo que constará en la lista maestra de documentos. La nomenclatura de codificación es:

**X#01-Y-Z-#2. #3**

En donde:


<b>X</b>	Inicial del tipo de Documento	C: Caracterización F: Formato L: Listado I: Instructivo IND: Indicador RP: Riesgo del Proceso MP: Manual de Procedimiento MC: Manual de Calidad MGR: Matriz de Gestión de Riesgos
<b>#01</b>	Numeración del Documento	Numero arábigo en orden secuencial de documento, añadir un 0 antes del número exacto (01, 02, 03...)
<b>Y</b>	Abreviación del Macroproceso	AE: Administración Estratégica AM: Administración de Métodos AR: Administración de Recursos
<b>Z</b>	Abreviación del laboratorio	Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente
<b>#2</b>	Numeración del Proceso	Numero arábigo en orden secuencial de acuerdo con el inventario de procesos (1, 2, 3 ...)
<b>#3</b>	Numeración del Procedimiento	Numero arábigo en orden secuencial de acuerdo con el inventario de procesos (1, 2, 3 ...)
-	Guion de separación	Para separar la nomenclatura

Ejemplo:

**101-AE-LHIA-1.1:** Instructivo 01 de la Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo


<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	4 de 5
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INSTRUCTIVO PARA GENERAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS</b> <b>I01-AE-LHIA-1.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Documentación (AE-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

Tecnológico de la FISEI, del Proceso de Gestión de Calidad, del Procedimiento Documentación.

### 1.3. Colores

HEX COLOR	MUESTRA
#B41E26	
#FFFFFF	
#4D4D4D	
#E7E6E6	
#0070C0	

Los colores usados en la documentación son los referenciados en su codificación Hex-Color, y son usados en los Encabezados, Portadas, y Tablas del documento.

Estas referencias se pueden obviar dependiendo del caso de documento generado.

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AE-LHIA

---

Administración Estratégica del Laboratorio

---

PROCESO

AE-LHIA-1

---

Gestión de Calidad

---


PROCEDIMIENTO

AE-LHIA-1.2

---

**Auditorías Internas**


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## Procedimiento de Auditorías Internas

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	16
2.	ALCANCE .....	16
3.	RESPONSABILIDAD .....	16
4.	REFERENCIAS .....	16
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	16
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	17
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	18
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	19
9.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	19
10.	ANEXOS .....	19

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistemas de Gestión en el Laboratorio.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración Estratégica para todo el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI respecto a la Auditorías Internas, comenzando por la programación de la auditoría hasta la generación y entrega del informe final de la auditoría realizada internamente.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Director
- Administrador del laboratorio
- Equipo Auditor
- Responsable de calidad en el laboratorio


## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
UTA	Universidad Técnica de Ambato
FISEI	Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial
Auditoría	Proceso organizado, paralelo a la administración, donde juzga la verdad o falsedad de lo que algo que se está siendo sometido a su verificación.
Equipo Auditor	Personal Capacitado con la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría
Descubrimientos de la lista de Verificación.	Resultados preliminares de la evaluación de la auditoría, donde se muestras las conformidades y no conformidades.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	16 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO


### a. Actividad 1.- Programación de la Auditoría

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Elaborar el programa de Auditorías internas	Responsable de Calidad	Elaborar el programa de Auditorías internas, donde se contemplan al menos una al año <b>F01-AE-LHIA-1.2</b>	-	8.8 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Difusión del programa	Responsable de Calidad	Difusión del programa a las partes interesadas	-	
3	Seleccionar al equipo auditor	Responsable de Calidad	Seleccionar al personal para el equipo auditor conforme a las competencias	-	
4	Autorizar la auditoría	Director	Autorizar la auditoría al equipo auditor.	Si NO se autoriza al #1, sino #5.	
5	Ejecutar el plan de auditoría	Equipo Auditor	Ejecutar el plan de auditoría conforme a los tiempos planificados <b>F02-AE-LHIA.1.2</b>	-	6.3.2 de la Norma ISO 19011:2018
Fin					

### b. Actividad 2.- Desarrollo de la Auditoría

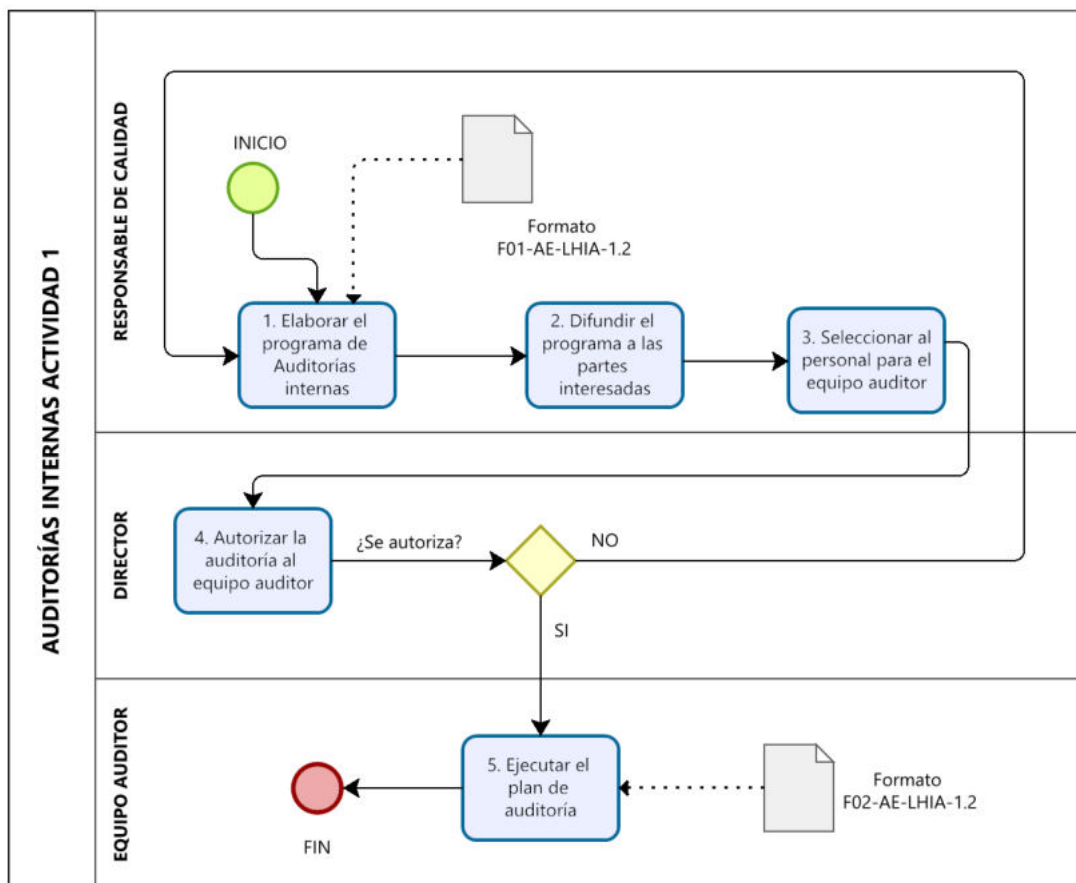
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Comunicar al personal	Administrador del laboratorio	Comunicar al personal sobre la importancia de realizar la auditoría.	-	8.8 de la Norma ISO/IEC 17025:2017  6.2, 6.4, 6.5 de la Norma ISO 19011:2018
2	Ejecutar la lista de verificación	Equipo Auditor	Ejecutar la lista de verificación de conformidad acorde al criterio de la auditoría <b>F03-AE-LHIA-1.2</b>	-	
3	Efectuar la reunión de apertura	Equipo Auditor	Efectuar la reunión de apertura, plantear el plan de auditoría con todo el personal.	-	
4	Efectuar la auditoría	Equipo Auditor	Efectuar la auditoría a cada proceso	-	
5	Registrar los descubrimientos	Equipo Auditor	Registrar los descubrimientos en la lista de verificación	-	


<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	17 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

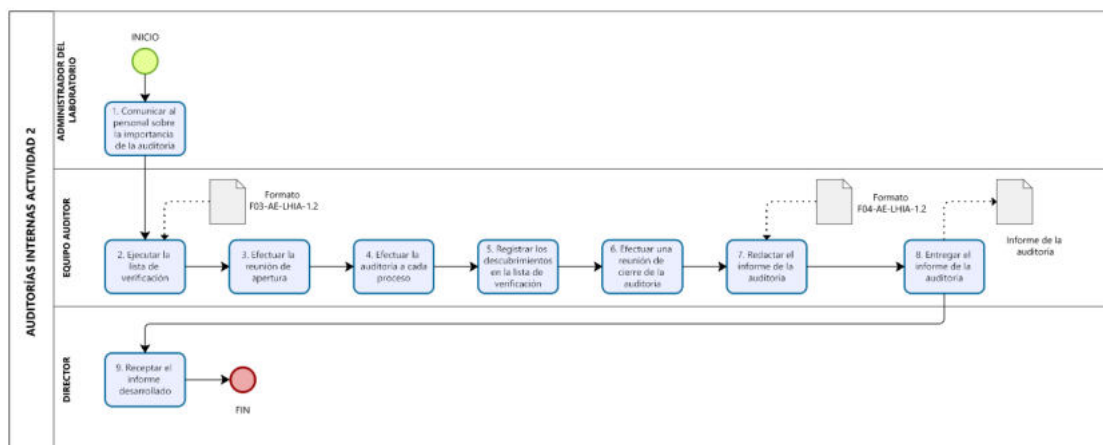
	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

6	Efectuar una reunión de cierre	Equipo Auditor	Efectuar una reunión de cierre de la auditoría para discutir con el personal.	-	
7	Redactar el informe	Equipo Auditor	Redactar el informe de la auditoría <b>F04-AE-LHIA-1.2</b>	-	
8	Entregar el informe	Equipo Auditor	Entregar el informe de la auditoría	-	
9	Receptar el informe	Director	Receptar el informe desarrollado	-	
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AE-LHIA-1.2	Incumplimiento de los requerimientos de la auditoría

## 9. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AE-LHIA-1.2	Programa de Auditoría Interna	X			X
F02-AE-LHIA-1.2	Plan de Auditoría Interna	X			X
F03-AE-LHIA-1.2	Lista de Verificación de conformidad	X			X
F04-AE-LHIA-1.2	Informe de Auditoría Interna	X			X

## 10. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	


**CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
01	Ejemplar Original	Julio 2022

**DOCUMENTOS**

- F01-AE-LHIA-1.2 Programa de Auditoría Interna
- F02-AE-LHIA-1.2 Plan de Auditoría Interna
- F03-AE-LHIA-1.2 Lista de Verificación de conformidad
- F04-AE-LHIA-1.2 Informe de Auditoría Interna



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA INTERNA</b> <b>F01-AE-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA INTERNA

### CRONOGRAMA DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS

#	ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1													
2													
3													
4													
5													
n													


#### RECURSOS

TTHH	Infraestructura	Equipos	Insumos

#### RIESGOS DE LA AUDITORÍA

	NOMBRE/CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>PLAN DE AUDITORÍA INTERNA</b> <b>F02-AE-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## PLAN DE AUDITORÍA INTERNA

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA				
<b>Objetivos</b>				
<b>Alcance</b>				
<b>Referencia de auditoría</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017			
<b>Tipo de auditoría</b>	Interna			
<b>Miembros del Equipo Auditor</b>	<b>Líder</b>			
	<b>Miembro auditor 1</b>			
	<b>Miembro auditor 2</b>			
ITINERARIO DE LA AUDITORÍA				
#	LUGAR Y FECHA	HORA	DETALLE	RESPONSABLE
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
n				
		NOMBRE/CARGO	FIRMA	FECHA
<b>Elaborado por:</b>				
<b>Revisado por:</b>				
<b>Aprobado por:</b>				

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

Ámbito de Aplicación: Estratégico

<b>CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017</b>		<b>No conforme</b>	<b>Observación</b>
<b>#</b>	<b>DETALLE</b>		
<b>4</b>	<b>Requisitos generales</b>		
<b>4.1</b>	<b>Imparcialidad</b>		
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.		
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.		
4.1.3	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.		
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		
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.		
<b>4.2</b>	<b>Confidencialidad</b>		
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.		
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 interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley		
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.		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico
------------------------------	-------------

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 a la estructura**

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.

5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio

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.

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.

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.

5.6 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;



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico
------------------------------	-------------

	<p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.</p>		
5.7	<p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>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;</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>		
<b>6 Requisitos relativos a los recursos</b>			
<b>6.1 Generalidades</b>			
	<p>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.</p>		
<b>6.2 Personal</b>			
6.2.1	<p>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.</p>		
6.2.2	<p>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.</p>		
6.2.3	<p>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.</p>		
6.2.4	<p>La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.</p>		
6.2.5	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia;</p> <p>b) seleccionar al personal;</p> <p>c) formar al personal;</p> <p>d) supervisar al personal;</p> <p>e) autorizar al personal;</p> <p>f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p>		
6.2.6	<p>El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;</p>		

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

- b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.

**6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

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		
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.		
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.		
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: <ul style="list-style-type: none"><li>a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;</li><li>b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;</li><li>c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</li></ul>		
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.		

**6.4 Equipamiento**

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.		
6.4.2	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.		
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 prevenir contaminación o deterioro.		

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.		
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 proporcionar un resultado válido.		
6.4.6	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.		
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.		
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.		
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 7.10).		
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.		
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.		
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.		
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;		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	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.		
	<b>6.5 Trazabilidad metrológica</b>		
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.		
6.5.2	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 b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.		
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 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.		
	<b>6.6 Productos y servicios suministrados externamente</b>		
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio,		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

6.6.2	<p>sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;</li><li>b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;</li><li>c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</li></ul> <p>El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;</li><li>b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</li><li>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;</li><li>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</li></ul>		
6.6.3	<p>El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) los productos y servicios que se van a suministrar;</li><li>b) los criterios de aceptación;</li><li>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;</li><li>d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</li></ul>		
<b>7 Requisitos del proceso</b>			
<b>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>			
7.1.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;</li><li>b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;</li><li>c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;</li><li>d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.</li></ul>		

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.		
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.		
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.		
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato		
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 a todo el personal afectado.		
7.1.7	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.		
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 de laboratorio.		
7.2	Selección, verificación y validación de métodos		
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.		
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).		
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		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

7.2.1.4	complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. 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.		
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.		
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.		
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.		
<b>7.2.2 Validación de los métodos</b>			
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.		
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.		
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.		
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado;		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

- 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.

**7.3 Muestreo**

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.		
7.3.2	El método de muestreo debe describir: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la selección de muestras o sitios;</li> <li>b) el plan de muestreo;</li> <li>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.</li> </ul>		
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la referencia al método de muestreo utilizado;</li> <li>b) la fecha y hora del muestreo;</li> <li>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);</li> <li>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;</li> <li>e) la identificación del equipamiento utilizado;</li> <li>f) las condiciones ambientales o de transporte;</li> <li>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;</li> <li>h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</li> </ul>		

**7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**

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		
-------	---	--	--



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.		
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.		
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.		
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.		
<b>7.5 Registros técnicos</b>			
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.		
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		

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico
------------------------------	-------------

	indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.		
<b>7.6</b>	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>		
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.		
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.		
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 la experiencia práctica de la realización del método.		
<b>7.7</b>	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>		
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: 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.		
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:		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	<p>a) participación en ensayos de aptitud;</p> <p>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>		
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**

**7.8.1 Generalidades**

7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación		
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.		
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.		

**7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)**

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:		
	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;		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	<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) las fechas 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 pertinentes 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) la identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.</p>		
7.8.2.2	<p>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.</p> <p>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>		
<b>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>			
7.8.3.1	<p>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"> <li>— sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;</li> <li>— una instrucción del cliente que lo requiera; o</li> <li>— la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;</li> </ul>		





**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	<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>		
7.8.3.2	<p>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>		
<b>7.8.4</b>	<b>Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>		
7.8.4.1	<p>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>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>		
7.8.4.2	<p>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>		
7.8.4.3	<p>Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>		
<b>7.8.5</b>	<b>Información de muestreo – requisitos específicos</b>		
	<p>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:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>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);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p>		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	<p>d) una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>		
<b>7.8.6</b>	<b>Información sobre declaraciones de conformidad</b>		
7.8.6.1	<p>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</p>		
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>		
<b>7.8.7</b>	<b>Información sobre opiniones e interpretaciones</b>		
7.8.7.1	<p>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.</p>		
7.8.7.2	<p>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.</p>		
7.8.7.3	<p>Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>		
<b>7.8.8</b>	<b>Modificaciones a los informes</b>		
7.8.8.1	<p>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.</p>		
7.8.8.2	<p>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</p>		
7.8.8.3	<p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y</p>		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	debe contener una referencia al original al que reemplaza		
<b>7.9</b>	<b>Quejas</b>		
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.		
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.		
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; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas		
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.		
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.		
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.		
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.		
<b>7.10</b>	<b>Trabajo no conforme</b>		
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, 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;		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

	<p>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;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo</p>		
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).		
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		
<b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b>			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.		
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.		
7.11.3	<p>El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado;</p> <p>b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>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;</p> <p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p>		
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

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

## 8 Requisitos del sistema de gestión

### 8.1 Opciones

#### 8.1.1 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 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.

#### 8.1.2 Opción A

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

- 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 abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);
- la mejora (véase 8.6);
- las acciones correctivas (véase 8.7);
- las auditorías internas (véase 8.8);
- las revisiones por la dirección (véase 8.9).

#### 8.1.3 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 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.

N/A

N/A

### 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

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		
-------	--	--	--

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD</b> <b>F03-AE-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.		
8.2.3	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.		
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.		
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.		
<b>8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</b>			
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.		
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;</li> <li>b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;</li> <li>c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</li> <li>d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;</li> <li>e) los documentos están identificados inequívocamente;</li> <li>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.</li> </ul>		
<b>8.4 Control de registros (Opción A)</b>			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.		
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.		
<b>8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>			



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
**F03-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico
------------------------------	-------------

8.5.1	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.		
8.5.2	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.		
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.		
<b>8.6 Mejora (Opción A)</b>			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.		
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		
<b>8.7 Acciones correctivas (Opción A)</b>			
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: — 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;		



**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

8.7.2	f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		
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.		
<b>8.8 Auditorías internas (Opción A)</b>			
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.		
8.8.2	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.		
<b>8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)</b>			
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.		
8.9.2	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;		




**LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD**  
F03-AE-LHIA-1.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

8.9.3	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.			

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b> <b>F04-AE-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

### 1. OBJETIVO

Describir la finalidad de la auditoría

### 2. ALCANCE

Describir el alcance al que se aplica, límites, inicio, finalización y su cobertura

### 3. CRITERIOS CONSIDERADOS PARA LA AUDITORÍA INTERNA

Normativa referencial ISO/IEC 17025:2017

### 4. MIEMBROS DEL EQUIPOS AUDITOR

Nombres y Apellidos. Indicar el Líder del Equipo

### 5. LUGAR Y FECHA DE LA AUDITORÍA

Desde de inicio hasta su fin

### 6. ACTIVIDADES EFECTUADAS

#### 6.1.1. Programación de la auditoría interna

Actividades Iniciales

#### 6.1.2. Desarrollo de la auditoría interna

Actividades intermedias

#### 6.1.3. Culminación de la auditoría interna

Actividades finales

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 2
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**INFORME DE AUDITORÍA INTERNA**  
**F04-AE-LHIA-1.2**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Auditorías Internas (AE-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

## 7. DETALLE DE LOS DESCUBRIMIENTOS

Incluir n veces las tablas que se requieran

**DESCUBRIMIENTOS DE LA AUDITORÍA INTERNA**

Lugar que se audita:		Cláusula de ISO/IEC 17025:	
Proceso que se audita:		Mayor No conformidad:	Menor No conformidad
Observación:		Oportunidad de mejora:	
Descripción del descubrimiento:			

Acción:

## 8. CONCLUSIONES

Conclusiones de la auditoría

## 9. RECOMENDACIONES

Recomendaciones de la auditoría

## 10. ANEXOS

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AE-LHIA-

---

## Administración Estratégica del Laboratorio

---

PROCESO

AE-LHIA-1

---

## Gestión de Calidad

---


PROCEDIMIENTO

AE-LHIA-1.3

---

# Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## Procedimiento de Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	23
2.	ALCANCE .....	23
3.	RESPONSABILIDAD .....	23
4.	REFERENCIAS .....	23
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	23
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	24
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	25
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	25
9.	INDICADORES .....	26
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	26
11.	ANEXOS .....	26

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 1. OBJETIVO

Administrar el desempeño y la mejora de las actividades del laboratorio, junto con el estado óptimo del sistema de gestión.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración Estratégica para todo el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI respecto al Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión, comenzando por examinar cada uno de los inconvenientes encontrados hasta la Inspección del estado del Sistema de Gestión de acuerdo con los informes y con los planes de acción efectuados.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Responsable de calidad en el laboratorio
- Responsable Encargado para el plan de acción

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Inconvenientes	Situación o causa que no es adecuada e imposibilita el proceso óptimo.
Oportunidad de mejora	Acciones que pueden ser aprovechadas para el beneficio del laboratorio
Responsable de Calidad	Personal dentro del laboratorio que se le asigna la responsabilidad de velar por la Gestión de Calidad dentro del laboratorio.
Responsable Encargado	Personal dentro del laboratorio que se le asigna la responsabilidad de ejecutar el plan de mejora

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	23 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
			Inicio		
1	Examinar los inconvenientes	Responsable de Calidad	Examinar los inconvenientes ocasionados en cada uno de los procesos	-	8.6- 8.7- 8.9 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Examinar los inconvenientes en la auditoria	Responsable de Calidad	Examinar los inconvenientes ocasionados en las auditorías	-	
3	Examinar la retroalimentación	Responsable de Calidad	Examinar la retroalimentación, positiva y negativa, de los clientes.	-	
4	Aplicar el ciclo PHVA	Responsable de Calidad	Aplicar el ciclo PHVA para identificar las oportunidades de mejora.	-	
5	Definir objetivos	Responsable de Calidad	Definir objetivos y la finalidad anhelados.	-	
6	Identificar las causas	Responsable de Calidad	Identificar las causas de los inconvenientes suscitados para reaccionar con acciones correctivas	-	
7	Selección del responsable	Responsable de Calidad	Selección del responsable para implantar el plan de mejora	-	
8	Definir los recursos	Responsable de Calidad	Definir los recursos necesarios para la implementación	-	
9	Planteamiento de fechas límites	Responsable de Calidad	Planteamiento de fechas límites	-	
10	Realizar el plan de mejora	Responsable de Calidad	Realizar el plan de mejora	-	
11	Mostrar el plan de mejora	Responsable de Calidad	Mostrar el plan de mejora al director	-	
12	Recibir y aprobar el plan de mejora	Director	Recibir y aprobar el plan de mejora	-	
13	Efectuar el plan de mejora	Responsable Encargado	Efectuar el plan de mejora	-	



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

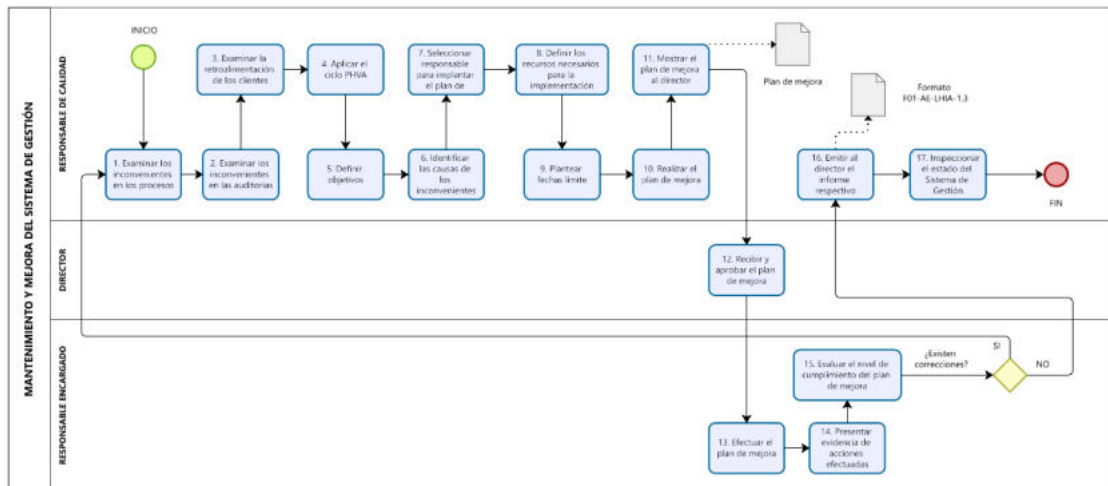
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

14	Presentar evidencia	Responsable Encargado	Presentar evidencia de las acciones efectuadas	-
15	Evaluar el nivel de cumplimiento	Responsable Encargado	Evaluar el nivel de cumplimiento del plan de mejora	Si se debe corregir al #1, sino al #16
16	Emitir al director el informe	Responsable de Calidad	Emitir al director el informe respectivo <b>F01-AE-LHIA-1.3</b>	-
17	Inspeccionar el estado del SG.	Responsable de Calidad	Inspeccionar el estado del Sistema de Gestión conforme al informe y a la toma de acción.	

Fin


**7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**



**8. RIESGOS DEL PROCESO**

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AE-LHIA-1.3	Vencimientos de plazos de entrega



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND03-AE-LHIA	Inconvenientes encontrados
IND04-AE-LHIA	Nivel de Cumplimiento de Mejora

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
Generar según el caso	Plan de mejora	X			X
F01-AE-LHIA-1.3	Informe de resultados del plan de mejora	X			X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	


### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AE-LHIA-1.3 Informe de resultados del plan de mejora.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	26 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN DE MEJORA</b> <b>F01-AE-LHIA-1.3</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Calidad (AE-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de Calidad (AE-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## INFORME

### 1. OBJETIVO

Describir el Objetivo del Informe de resultados del plan de mejora

### 2. RECURSOS IMPLICADOS

Enlistar los recursos implicados del Informe de resultados del plan de mejora

### 3. ANÁLISIS INICIAL DE LA REVISIÓN

- 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 o en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal;

### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Describir las actividades desarrolladas y los análisis desenvueltos en el proceso

### 5. PLAN DE MEJORA

Plantear las acciones correctivas que muestren que el proceso quede en un estado óptimo

### 6. ANEXOS

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AE-LHIA-

---

## Administración Estratégica del Laboratorio

---

PROCESO

AE-LHIA-2

---

## Gestión de Comunicación Organizacional

---

PROCEDIMIENTO

AE-LHIA-2.1

---

# Comunicación e Interacción

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## Procedimiento de Comunicación e Interacción

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	29
2.	ALCANCE .....	29
3.	RESPONSABILIDAD .....	29
4.	REFERENCIAS .....	29
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	29
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	30
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	31
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	32
9.	INDICADORES .....	32
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	32
11.	ANEXOS .....	32

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para administrar la interacción interna y externa de modo que se tenga un desenvolvimiento óptimo del sistema de gestión.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración Estratégica para todo el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI respecto a la Comunicación e Interacción, comenzando desde el envío o recepción de documentación de requerimientos hasta la actividad de archivar el documento en los apartados correspondientes.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Cliente Externo
- Administrador del Laboratorio
- Atención al Público
- Asistente Administrativo

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
UTA	Universidad Técnica de Ambato
FISEI	Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial
Interacción	Relación o acción bilateral entre 2 o más partes
Interacción Interna	Interacción enfocada con el cliente interno de la UTA-FISEI
Interacción externa	Interacción enfocada con el cliente externo particular
Quipux	Sistema de Gestión Documental

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	29 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Interacción Externa

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Envía los documentos	Cliente Externo	Envía los documentos al laboratorio	Si es Documento físico al #2, sino al #6	5.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Entregar la documentación	Cliente Externo	Entregar la documentación en Atención al Público en la FISEI UTA	-	
3	Receptar el documento	Atención al Público	Receptar el documento, con los datos del emisor.	-	
4	Clasificar, escanear e ingresar el documento al sistema Quipux	Atención al Público	Clasificar, escanear e ingresar el documento al sistema Quipux	-	
5	Redirigir la documentación al departamento correspondiente	Atención al Público	Redirigir la documentación al departamento correspondiente	-	
6	Recibir la documentación	Administrador del Laboratorio	Recibir la documentación	Si requiere respuesta al #7, sino al #8	
7	Enviar Respuesta mediante el sistema Quipux	Administrador del Laboratorio	Enviar Respuesta mediante el sistema Quipux	-	
8	Archivar el Documento en el apartado correspondiente.	Administrador del Laboratorio	Archivar el Documento en el apartado correspondiente.	-	
Fin					

### b. Actividad 2.- Interacción Interna

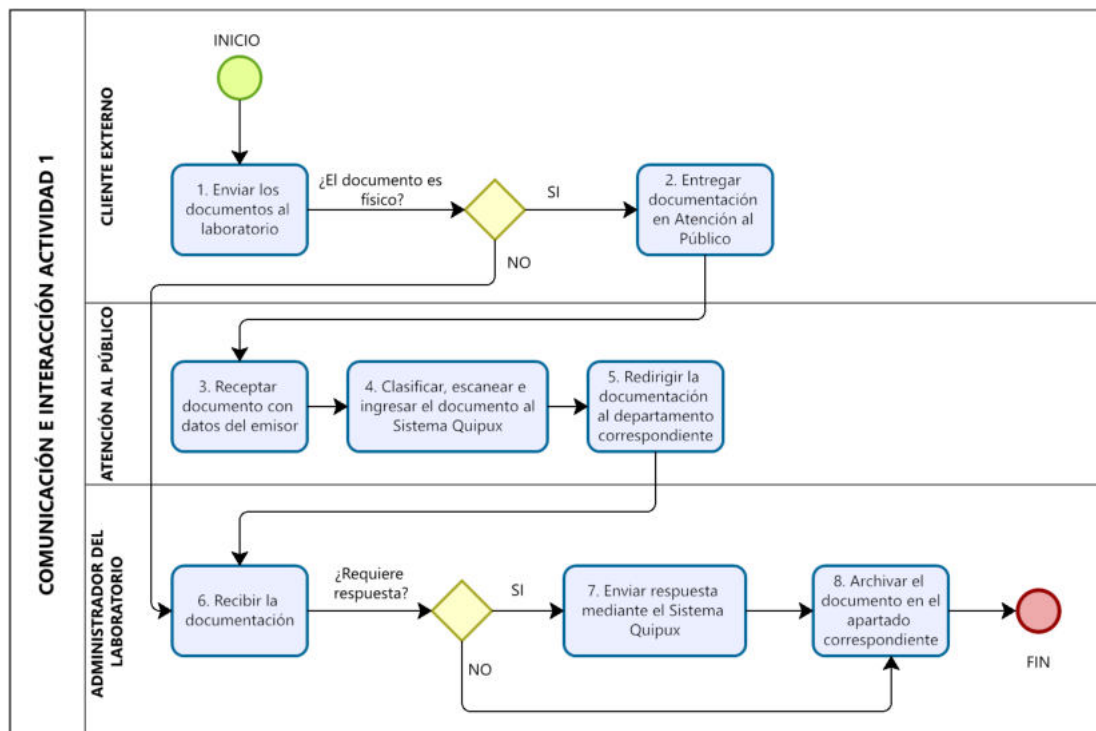
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Clasificación de información	Administrador del Laboratorio	Clasificar la documentación y enviarla por Quipux al	-	5.7 de la Norma

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	30 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	

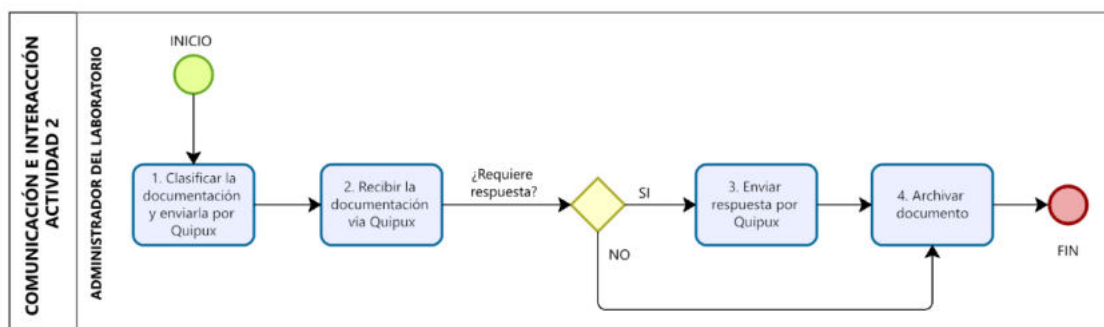
			subdepartamento correspondiente. (documentos, recopilación de datos, mediciones, etc.)		ISO/IEC 17025:2017
2	Recepción de la información	Administrador del Laboratorio	Recibir la documentación vía Quipux	Si requiere respuesta al #3, sino al #4	
3	Dar una respuesta	Administrador del Laboratorio	Enviar respuesta a través del sistema Quipux	-	
4	Guardar documentación	Administrador del Laboratorio	Archivar el documento en el apartado correspondiente.	-	
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	31 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Estratégico	



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AE-LHIA-2.1	Incongruencia de la información recibida o enviada
RP02-AE-LHIA-2.1	Incorrecta ejecución o interpretación de disposiciones

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND05-AE-LHIA	Comunicación en canales oficiales
IND06-AE-LHIA	Tiempo de respuesta de la documentación

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
Generar según el caso	Documento Externo	X	X	X	X
Generar según el caso	Documento Interno	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	





LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración Estratégica del Laboratorio (AE-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Comunicación Organizacional (AE-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Comunicación e Interacción (AE-LHIA-2.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Estratégico

Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
---------------	-----------------------------------	---------------	--

**CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
01	Ejemplar Original	Julio 2022

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-1

---

## Gestión de Métodos

---


PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-1.1

---

# Selección y Validación de Métodos


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Selección Y Validación De Métodos

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	36
2.	ALCANCE .....	36
3.	RESPONSABILIDAD .....	36
4.	REFERENCIAS .....	36
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	36
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	37
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	38
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	39
9.	INDICADORES .....	39
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	39
11.	ANEXOS .....	40

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Definir gestión adecuada de los métodos de medición usados, o propuesto para su uso, en los ensayos del laboratorio.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para el área de Ensayos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la selección y validación de los métodos, comenzando desde las tareas de identificación de las necesidades hasta tener a disposición la documentación del método a usarse.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Técnico laboratorista

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Validación	Verificar que es idóneo para la actividad para la cual fue propuesto
Disponer	Tener acceso oportuno al material necesario, para hacer uso de este.
Estandarizado	Que está basado en una norma, de preferencia de tipo internacional
Transcribir	Copiar adaptadamente la información de un documento al sistema de escritura y estructura propio.
Ensayo	Acción técnica donde se analizan diferentes características, bajo un procedimiento determinado, para asegurar la calidad de un producto, servicio o ambiente.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	36 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------


**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO**

## a. Actividad 1.- Selección del Método

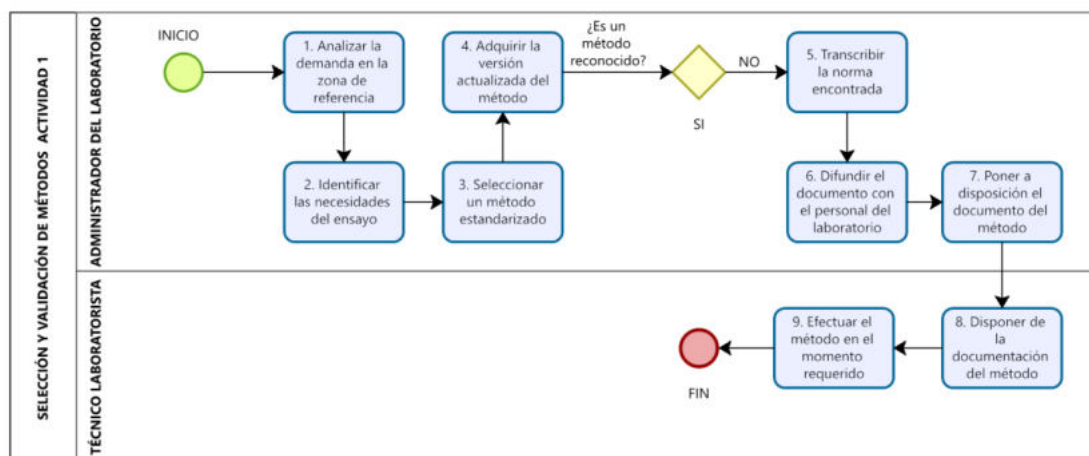
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Análisis de la demanda	Administrador del Laboratorio	Analiza la demanda en la zona de referencia para el ensayo requerido	-	7.2.1 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Identificación de necesidades	Administrador del Laboratorio	Identifica las necesidades del ensayo en la zona determinada.	-	
3	Selección del método	Administrador del Laboratorio	Seleccionar un método estandarizado acorde a los requerimientos	-	
4	Adquisición de la versión actual del método	Administrador del Laboratorio	Adquiere la versión actualizada del método	Si es un método reconocido al #6, sino obligatoriamente al #5	
5	Transcripción de la norma	Administrador del Laboratorio	Transcribir la norma encontrada y adaptarla al formato del laboratorio	-	
6	Difusión del documento	Administrador del Laboratorio	Difundir el documento con el personal del laboratorio	-	
7	Poner a disposición el documento	Administrador del Laboratorio	Poner a disposición el documento del método	-	
8	Disposición del documento	Técnico Laboratorista	Dispone de la documentación del método	-	
9	Ejecución del método	Técnico Laboratorista	Efectuar el método en el momento requerido	-	
Fin					


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

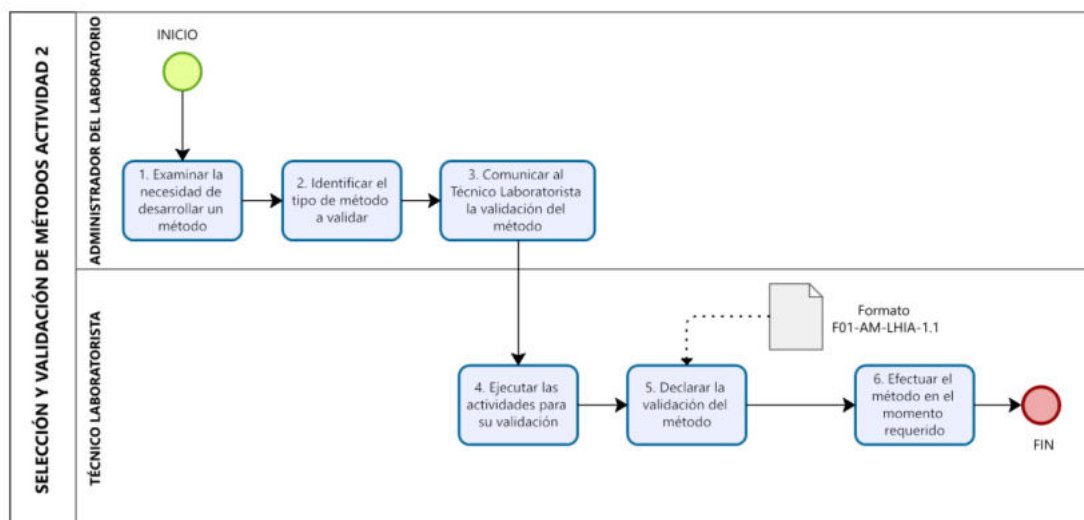
b. Actividad 2.- Validación del Método

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Análisis de la necesidad de desarrollar un método	Administrador del Laboratorio	Examina la necesidad de desarrollar un método o a su vez seleccionar un método que no está estandarizado.	-	7.2.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Identificación del método	Administrador del Laboratorio	Identifica el tipo de método que se quiere validar	-	
3	Socialización de la validación del método	Administrador del Laboratorio	Comunica al Técnico laboratorista la validación del método	-	
4	Ejecución de actividades	Técnico Laboratorista	Ejecuta las actividades para su validación.	-	
5	Declaración de la validación	Técnico Laboratorista	Declara la validación del método formato de validación <b>F01-AM-LHIA-1.1</b>	-	
6	Ejecución del método	Técnico Laboratorista	Efectuar el método en el momento requerido	-	
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	



## 8. RIESGOS DEL PROCESO


Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-1.1	Incongruencia del método de ensayo
RP02-AM-LHIA-1.1	Incorrecta ejecución o interpretación del método normalizada adaptado

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND07-AM-LHIA	Métodos aprobados y adoptados
IND08-AM-LHIA	Métodos Validados

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
Depende de la fuente	Documento del método normalizado	X	X	X	X
F01-AM-LHIA-1.1	Formato de Validación del Método	X		X	X

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AM-LHIA-1.1 Formato de Validación del Método

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	40 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO</b> <b>F01-AM-LHIA-1.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Métodos (AM-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Selección y Validación de Métodos (AM-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## FORMATO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO

VALIDACIÓN DEL MÉTODO							
<b>Detalle del método</b>							
<b>Tipo de muestreo</b>							
<b>Estrategia utilizada en la validación:</b>							
<b>Detalle de los requerimientos:</b>							
<b>Resultados interlaboratorios:</b>							
<b>Participantes de la validación:</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>Participante 1</b></td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td><b>Participante 2</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Participante 3</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Participante 1</b>		<b>Participante 2</b>		<b>Participante 3</b>	
<b>Participante 1</b>							
<b>Participante 2</b>							
<b>Participante 3</b>							
<b>Fecha de validación:</b>							
<b>Declaración de la validez del método:</b>							

Firma de Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**CARGO**  
 Nombre Completo  
 C.I.

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 1
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-2

---

## Gestión de Ensayos

---

PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-2.1

---

# Ejecución del Ensayo In Situ

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Ejecución del Ensayo In Situ

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	43
2.	ALCANCE .....	43
3.	RESPONSABILIDAD .....	43
4.	REFERENCIAS .....	43
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	43
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	44
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	46
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	46
9.	INDICADORES .....	46
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	46
11.	ANEXOS .....	47

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos adecuados para el desarrollo de los ensayos in situ donde se garantice la competencia y la generación de resultados con validez.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para el área de Ensayos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la ejecución de los ensayos in situ, comenzando desde la recepción de la orden hasta la emisión del informe al cliente.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Técnico laboratorista


## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Guía ISO/IEC 98-3 2008: Incertidumbre de medición
- Varias, dependiendo del método de ensayo. Revisar **L01-AM-LHIA-2.1**

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Orden de Ensayo	Acción del cliente donde se solicita un servicio con las especificaciones correspondientes
Puesta a punto	Acción donde se regular el mecanismo o la maquinaria para que su funcionamiento sea el correcto
Ensayo	Acción técnica donde se analizan diferentes características, bajo un procedimiento determinado, para asegurar la calidad de un producto, servicio o ambiente.
Incertidumbre	Ausencia de certeza en los resultados de la medición, dispersión inusual de los valores.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	43 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
			Inicio		
1	Recepción de la orden	Técnico Laboratorista	Recepta la orden de ensayo con las exigencias del cliente	-	
2	Solicitud del equipo	Técnico Laboratorista	Solicitar el equipo correspondiente	-	
3	Entrega del equipo	Administrador del Laboratorio	Entrega el equipo solicitado	-	
4	Puesta a punto	Administrador del Laboratorio	Realiza la puesta a punto del equipo	-	-
5	Verificación de la batería	Técnico Laboratorista	Verifica que la batería del equipo esté con la carga completa.	-	
6	Transporte al lugar de aplicación	Técnico Laboratorista	Transporta al sitio de aplicación cuidando el equipo del laboratorio.	-	
7	Comprobación de la calibración	Técnico Laboratorista	Comprueba la calibración del equipo antes de su uso.	-	6.4.4 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
8	Ejecución de la medición	Técnico Laboratorista	Efectúa la medición acorde a los procedimientos o a la norma correspondiente y del método con el que se trabajará. Revisar <b>L01-AM-LHIA-2.1</b>	-	7.2.1.1 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
9	Toma de muestras	Técnico Laboratorista	Toma el número de muestras según sea el método	-	7.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	44 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------




**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

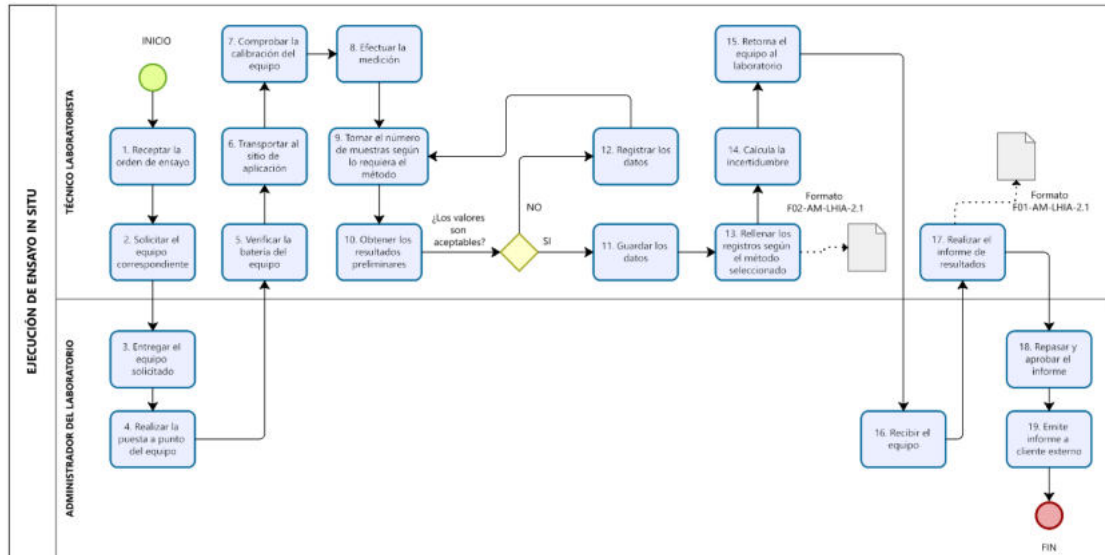
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

10	Obtención de resultados	Técnico Laboratorista	Obtiene los resultados preliminares	Si los valores son aceptables al #11, sino al #12	
11	Guardar datos	Técnico Laboratorista	Guardar los datos y continuar al #13	-	
12	Registro de datos	Técnico Laboratorista	Registrar los datos y retornar al #9	-	-
13	Rellena los registros	Técnico Laboratorista	Rellena los registros conforme sea el método y efectúa los cálculos <b>F02-AM-LHIA-2.1</b>	-	
14	Cálculo de la incertidumbre	Técnico Laboratorista	Calcula la incertidumbre conforme la Guía ISO/IEC 98-3:2008	-	ISO/IEC 98-3:2008 7.8.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
15	Devolución del equipo	Técnico Laboratorista	Retorna el equipo al Laboratorio	-	
16	Recepción del equipo	Administrador del Laboratorio	Recibe el equipo	-	
17	Realización del informe	Técnico Laboratorista	Realiza el informe de resultados <b>F01-AM-LHIA-2.1</b>	-	-
18	Aprobación del informe	Administrador del Laboratorio	Repasa y aprueba el informe	-	
19	Emisión del informe	Administrador del Laboratorio	Emite el informe al cliente externo	-	
Fin					

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-2.1	Inadecuado uso del método de medición
RP02-AM-LHIA-2.1	Incongruencia de las muestras
RP03-AM-LHIA-2.1	Averías de los instrumentos de medición


## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND09-AM-LHIA	Ensayos Conformes
IND11-AM-LHIA	Nivel de uso de los equipos

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AM-LHIA-2.1	Formato de Informe de Resultados	X			X
F02-AM-LHIA-2.1	Formato de Registro de Cálculos	X			X
L01- AM-LHIA-2.1	Listado de Normativas para los Método de Ensayo.	X		X	X

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	46 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS


Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AM-LHIA-2.1 Formato de Informe de Resultados
- F02-AM-LHIA-2.1 Formato de Registro de Cálculos
- L01- AM-LHIA-2.1 Listado de Normativas para los Método de Ensayo.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	47 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS</b> <b>F01-AM-LHIA-2.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Dirección del laboratorio:				
Nombre de la empresa / cliente:				
Dirección:				
Fecha de ejecución:			Fecha de emisión:	
Elaborado por:			Aprobado por:	

#### 1.1. OBJETIVO

Describir el objetivo de la determinación

#### 1.2. ALCANCE

Describir el alcance del estudio

#### 1.3. REFERENCIA DE LA NORMA INTERNACIONAL

Mención de la norma internacional usada

### 2. ANÁLISIS DE TRABAJO

#### 2.1. ACTIVIDADES LABORALES EN INVESTIGACIÓN

Descripción de las actividades


#### 2.2. JORNADAS DE MEDICIÓN

Especificar los días de estudio, y la jornada nominal en la que se efectuó el estudio

#### 2.3. MÉTODOS DE ENSAYO

Estrategia/s de medición utilizada/s, junto con una referencia al método estadístico utilizado.

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 3
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS</b> <b>F01-AM-LHIA-2.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
Ámbito de Aplicación:	Operativo	

### 3. INSTRUMENTACIÓN

#### 3.1. IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO

EQUIPO	MODELO	DETALLE	IMAGEN DE REFERENCIA

#### 3.2. CALIBRACIÓN

Fecha y resultado de la verificación más reciente de los componentes del sistema de medición.

### 4. ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LA MEDICIÓN

#### 4.1. PLANIFICACIÓN

#### 4.2. EJECUCIÓN

### 5. RESULTADOS


Sitio medido	Fecha	Hora	Resultado
Incertidumbre			

Interpretación de resultados

Regla de decisión de cumplimiento

### 6. CONCLUSIONES

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	2 de 3
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS</b> <b>F01-AM-LHIA-2.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Descripción de las ideas las que se concluyó


## 7. REVISIÓN Y APROBACIÓN

	Nombre/Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

**FORMATO DE REGISTRO DE CÁLCULOS**  
F02-AM-LHIA-2.1

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)
Ámbito de Aplicación:	Operativo	

**FORMATO DE REGISTRO DE CÁLCULOS****CÁLCULOS***Especificar el Ensayo***Método:****Formulas y Nomenclatura:****Resultados:****Interpretación:****OBSERVACIONES**


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> <b>L01-AM-LHIA-2.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

### LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO

En la Tabla. 1 uno se encuentran las normativas a usarse según la categoría. Así también se mencionan las normas complementarias que dan soporte el método de ensayo principal.

Tabla. 1 Actividades del Laboratorio de Higiene

Técnica de Ensayo Procedimiento	Categoría	Método de Ensayo	Complementarias
Ruido Laboral AM-LHIA-2.2	RUIDO	NTE INEN-ISO 9612	GPE INEN-ISO/IEC 98-3. NTE INEN-ISO 11200. NTE INEN-ISO 11201. NTE INEN-ISO 11202. NTE INEN-ISO 11203. NTE INEN-ISO 11204. NTE INEN-ISO 11205. NTE INEN-ISO 11904-1. NTE INEN-ISO 11904-2. NTE INEN-ISO/TR 4869-4. ISO 1999:1990. IEC 60651:2001. IEC 60804:2000. IEC 61672 (Partes 1-3) IEC 804:1985.
Dosimetría de Ruido AM-LHIA-2.6			
Mapeo de Ruido AM-LHIA-2.7			
Ruido por Banda de Octavas AM-LHIA-2.8			
Estrés Térmico AM-LHIA-2.4	AMBIENTE TÉRMICO	ISO 7243:2017	NTE INEN-ISO 7933. NTE INEN-ISO 13731. UNE-EN ISO 9920:2009. NTE INEN-ISO 7726. NTE INEN-ISO 8996. NTE INEN-ISO 11399. NTE INEN-ISO 13732-1. NTE INEN-ISO 13732-3.
Temperatura y Humedad AM-LHIA-2.12		NTE INEN ISO 7730:2005	
Vibraciones AM-LHIA-2.5	VIBRACIONES	NTE INEN ISO 2631-1, parte 1 1997. NTE INEN ISO 2631-2, parte 2 2003.	NTE INEN-ISO 8041 NTE INEN-ISO 13090-1. ISO 2041:1990. ISO 5805:1997 IEC 61260:1995
Iluminación AM-LHIA-2.3	ILUMINACIÓN	UNE-EN 12464-1:2003	IEC 60050-845 ISO 3864 ISO 8995 ISO 9241-6 ISO 9241-7
Suministro de Aire AM-LHIA-2.9	VENTILACIÓN	NTE INEN 1125.	NTE INEN 1124 NTE INEN 1126
Corrientes de Aire AM-LHIA-2.11			

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> <b>L01-AM-LHIA-2.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Síndrome del Edificio Enfermo (SEE) AM-LHIA-2.10	CALIDAD DE AIRE	NTE INEN-ISO 4226.	NTE INEN-ISO 11222. NTE INEN-ISO 11771. NTE INEN-ISO 14956. NTE INEN-ISO 20988. NTE INEN-ISO 13138.
---	-----------------	--------------------	---

La descripción de cada una de las normas, tanto la principal de la categoría, como las complementarias para la medición, se encuentran detalladas en la Tabla. 2

Tabla. 2 Detalle de las Normas

NORMA	DETALLE
<b>RUIDO</b>	
NTE INEN-ISO 9612	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO EN EL TRABAJO. MÉTODO DE INGENIERÍA (ISO 9612:2009, IDT)
GPE INEN-ISO/IEC 98-3.	INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM: 1995) (GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)
NTE INEN-ISO 11200.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. GUÍA DE UTILIZACIÓN DE LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11200:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 11201.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN SONORA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS EN CONDICIONES APROXIMADAS A LAS DE CAMPO LIBRE SOBRE UN PLANO REFLECTANTE CON CORRECCIONES AMBIENTALES DESPRECIABLES (ISO 11201:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11202.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MAQUINARIA Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES APROXIMADAS (ISO 11202:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11203.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS A PARTIR DEL NIVEL DE POTENCIA SONORA (ISO 11203:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 11204.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES EXACTAS (ISO 11204:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 11205.	ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MÉTODO DE INGENIERÍA PARA LA DETERMINACIÓN POR INTENSIMETRÍA DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	2 de 5
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO**  
**L01-AM-LHIA-2.1**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

	EMISIÓN IN SITU EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11205:2003, IDT)
NTE INEN-ISO 11904-1.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 1: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MICRÓFONO EN UN OÍDO REAL (TÉCNICA MIRE) (ISO 11904-1:2002, IDT)
NTE INEN-ISO 11904-2.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 2: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MANIQUÍ (ISO 11904-2:2004, IDT)
NTE INEN-ISO/TR 4869-4.	ACÚSTICA. PROTECTORES AUDITIVOS. PARTE 4: MEDICIÓN DE LOS NIVELES EFECTIVOS DE PRESIÓN ACÚSTICA DE OREJERAS PARA LA RESTITUCIÓN DEL SONIDO (ISO/TR 4869-4:1998, IDT)
ISO 1999:1990.	ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO OCUPACIONAL Y ESTIMACIÓN DE LA DISCAPACIDAD AUDITIVA INDUCIDA POR EL RUIDO
IEC 60651:2001.	MEDIDORES DE NIVEL DE SONIDO. IEC, GINEBRA, SUIZA, 2001.
IEC 60804:2000.	SONÓMETROS INTEGRADORES-PROMEDIADORES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 2000
IEC 61672 (Partes 1-3)	ELECTROACÚSTICA. MEDIDORES DE NIVEL DE SONIDO. ESPECIFICACIONES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 1985.
IEC 804:1985.	SONÓMETROS INTEGRADORES-PROMEDIADORES. IEC, GINEBRA, SUIZA, 1985.
<b>AMBIENTE TÉRMICO</b>	
ISO 7243:2017	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. EVALUACIÓN DEL ESTRÉS AL CALOR UTILIZANDO EL ÍNDICE WBGT (TEMPERATURA DE BULBO HÚMEDO Y DE GLOBO)
NTE INEN ISO 7730:2005	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL BIENESTAR TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LOS ÍNDICES PMV Y PPD Y LOS CRITERIOS DE BIENESTAR TÉRMICO LOCAL (ISO 7730:2005, IDT)
NTE INEN-ISO 7933.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL ESTRÉS TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA (ISO 7933:2004, IDT)
NTE INEN-ISO 13731.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. VOCABULARIO Y SÍMBOLOS (ISO 13731:2001, IDT)
UNE-EN ISO 9920:2009.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. ESTIMACIÓN DEL AISLAMIENTO TÉRMICO Y LA RESISTENCIA A LA EVAPORACIÓN DE UN CONJUNTO DE ROPA. (ISO 9920:2007, VERSIÓN CORREGIDA 2008-11-01)
NTE INEN-ISO 7726.	ERGONOMÍA DE LOS AMBIENTES TÉRMICOS. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LAS MAGNITUDES FÍSICAS (ISO 7726:1998, IDT)
NTE INEN-ISO 8996.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN DE LA TASA METABÓLICA (ISO 8996:2004, IDT)
NTE INEN-ISO 11399.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. PRINCIPIOS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES CORRESPONDIENTES (ISO 11399:1995, IDT)
NTE INEN-ISO 13732-1.	ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO

**LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO**  
**L01-AM-LHIA-2.1**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

	CON SUPERFICIES. PARTE 1: SUPERFICIES CALIENTES (ISO 13732-1:2006, IDT)
NTE INEN-ISO 13732-3.	MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO CON SUPERFICIES. PARTE 3: SUPERFICIES FRÍAS (ISO 13732-3:2005,
<b>VIBRACIONES</b>	
NTE INEN ISO 2631-1, parte 1 1997.	VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DE LOS SERES HUMANOS A LA VIBRACIÓN EN TODO EL CUERPO. PARTE 1. REQUISITOS GENERALES (ISO 2631-1:1997, IDT)
NTE INEN ISO 2631-2, parte 2 2003.	VIBRACIONES Y CHOQUES MECÁNICOS. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA A LAS VIBRACIONES DE CUERPO ENTERO. PARTE 2: VIBRACIÓN EN EDIFICIOS (1 HZ A 80 HZ) (ISO 2631-2:2003, IDT)
NTE INEN-ISO 8041.	RESPUESTA HUMANA A LAS VIBRACIONES. INSTRUMENTOS DE MEDIDA (ISO 8041:2005, IDT)
NTE INEN-ISO 13090-1.	VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES. DIRECTRICES SOBRE LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD EN LOS ENSAYOS Y EXPERIMENTOS REALIZADOS CON PERSONAS. PARTE 1: EXPOSICIÓN DEL CUERPO COMPLETO A LAS VIBRACIONES MECÁNICAS Y A LOS CHOQUES REPETIDOS (ISO 13090-1:1998, IDT)
ISO 2041:1990,	VIBRACIÓN Y CHOQUE. VOCABULARIO.
ISO 5805:1997	VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EXPOSICIÓN HUMANA. VOCABULARIO.
IEC 61260:1995	ELECTROACÚSTICA. FILTROS DE BANDA DE OCTAVA Y DE BANDA DE OCTAVA FRACCIONAL.
<b>ILUMINACIÓN</b>	
UNE-EN 12464-1:2003	ILUMINACIÓN DE LOS LUGARES DE TRABAJO. PARTE 1: LUGARES DE TRABAJO EN INTERIORES.
IEC 60050-845	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL
ISO 3864	COLORES Y SEÑALES
ISO 8995	PRINCIPIOS ERGONÓMICOS VISUALES. EL ALUMBRADO DE SISTEMA DE TRABAJO EN INTERIORES
ISO 9241-6	REQUISITOS ERGONÓMICOS PARA TRABAJOS DE OFICINA CON PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN DE DATOS (PVD). PARTE 6: REQUISITOS AMBIENTALES
ISO 9241-7	REQUISITOS ERGONÓMICOS PARA TRABAJOS DE OFICINA CON PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN DE DATOS (PVD). PARTE 6: REQUISITOS RELATIVOS A LOS REFLEJOS EN LAS PANTALLAS.
<b>VENTILACIÓN</b>	
NTE INEN 1125.	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. MÉTODO DE MEDICIÓN DE LA RENOVACIÓN DEL AIRE EN LOCALES
NTE INEN 1124	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. DEFINICIONES
NTE INEN 1126	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. REQUISITOS
<b>CALIDAD DEL AIRE</b>	
NTE INEN-ISO 4226.	CALIDAD DEL AIRE. ASPECTOS GENERALES. UNIDADES DE MEDIDA (ISO 4226:2007, IDT)





LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA

**LISTADO DE NORMATIVAS PARA LOS MÉTODOS DE ENSAYO**  
**L01-AM-LHIA-2.1**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ejecución del Ensayo In Situ (AM-LHIA-2.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

NTE INEN-ISO 11222.	CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDIA TEMPORAL DE LAS MEDIDAS DE CALIDAD DEL AIRE (ISO 11222:2002, IDT)
GPE INEN-ISO/IEC 98-3.	INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM: 1995) (GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)
NTE INEN-ISO 11771.	CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LAS EMISIONES MÁSCAS Y FACTORES DE EMISIÓN PROMEDIADOS EN EL TIEMPO. ENFOQUE GENERAL (ISO 11771:2010, IDT)
NTE INEN-ISO 14956.	CALIDAD DEL AIRE. EVALUACIÓN DE LA APTITUD DE UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDA POR COMPARACIÓN CON UNA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA REQUERIDA (ISO 14956:2002, IDT)
NTE INEN-ISO 20988.	CALIDAD DEL AIRE. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (ISO 20988:2007, IDT)
NTE INEN-ISO 13138.	CALIDAD DEL AIRE. CONVENIOS DE MUESTREO PARA LAS PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN EN EL AIRE EN FUNCIÓN DE SU DEPOSICIÓN EN EL SISTEMA RESPIRATORIO HUMANO (ISO 13138:2012, IDT)

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-2

---

## Gestión de Ensayos

---


PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-2.2

---

# Ensayo de Ruido Laboral


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Ensayo de Ruido Laboral

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	50
2.	ALCANCE .....	50
3.	RESPONSABILIDAD .....	50
4.	REFERENCIAS .....	50
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	51
6.	CONDICIONES AMBIENTALES .....	51
7.	EQUIPAMIENTO .....	51
8.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	52
9.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	63
10.	CÁLCULOS Y REFERENCIAS .....	65
11.	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO .....	71
12.	RIESGOS DEL PROCESO .....	72
13.	INDICADORES .....	72
14.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	72
15.	ANEXOS .....	72

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Definir las pautas para la medición de nivel de exposición del ruido de los operadores dentro de un entorno de trabajo, dando cumplimiento a los parámetros establecidos en métodos normalizados vigentes.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para el área de Ensayos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en el ensayo de Ruido Laboral, comenzando desde la etapa1 de análisis del trabajo hasta la etapa final de presentación de resultados.


## 3. RESPONSABILIDAD

- Técnico laboratorista
- Administrador del Laboratorio

## 4. REFERENCIAS

- ISO 9612:2009 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería
- NTE INEN ISO 9612 Norma Técnica Ecuatoriana- Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería
- IEC 61672-1 Electroacústica Sonómetros Parte 1: Especificaciones
- IEC 60942:2003 Calibraciones acústicas - Ruido Laboral
- Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- Guía ISO/IEC 98-3 2008: Incertidumbre de medición

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	50 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS




Termino	Significado
Validación	Verificar que es idóneo para la actividad para la cual fue propuesto
Disponer	Tener acceso oportuno al material necesario, para hacer uso de este.
Estandarizado	Que está basado en una norma, de preferencia de tipo internacional
Transcribir	Copiar adaptadamente la información de un documento al sistema de escritura y estructura propio.
Ensayo	Acción técnica donde se analizan diferentes características, bajo un procedimiento determinado, para asegurar la calidad de un producto, servicio o ambiente.

## 6. CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales de referencia para especificar el funcionamiento de un sonómetro Clase 1<sup>1</sup> son:

- Temperatura del aire: 23°C;
- Presión estática 101.325 kPa;
- Humedad Relativa 50%

## 7. EQUIPAMIENTO

Equipo	Detalle	Referencia
SONÓMETRO PCE-430	De clase 1, para medición de ruido y análisis de frecuencia.	
CALIBRADOR ACÚSTICO CR 2	Fuente de sonido alimentado por pila. Para calibrar de forma directa y rápida un sonómetro.	
DOSÍMETRO CRIFFER MODELO: SONOS 2 PLUS	Medidor de ruido con diferentes niveles de bandas de octavas	

<sup>1</sup> IEC 61672-1 Electroacústica Sonómetros Parte 1: Especificaciones



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Medición de ruido

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Análisis del trabajo	Técnico Laboratorista	<p><b>ANALIZAR EL TRABAJO</b></p> <p>Se analiza cada situación para:</p> <p>a) Describir las actividades de la empresa y de los trabajadores dentro del estudio.</p> <p>b) Definir grupos de exposición al ruido homogéneos, si procede.</p> <p>c) Determinar una o varias jornadas nominales para cada trabajador o grupo, si procede.</p> <p>d) Identificar las tareas que constituyen las funciones, si procede.</p> <p>e) Identificar los posibles eventos de ruido significantes.</p> <p>f) Elegir la estrategia de medición.</p> <p>g) Establecer el plan de medición</p> <p>Hacer uso del Formato <b>F01-AM-LHIA-2.2</b></p>	-	<p>Cap. 7 de la norma ISO 9612:2009</p> <p>o</p> <p>Cap.7 de la norma NTE INEN ISO 9612</p>
2	Selección de la estrategia	Técnico Laboratorista	<p><b>SELECCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE MEDICIÓN</b></p> <p>Pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medición Basada en la Tarea.</li> <li>- Medición Basada en el Trabajo</li> </ul>	-	<p>Cap.8 de la norma NTE INEN ISO 9612:2009</p>



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo
------------------------------	-----------

			- Medición de una Jornada Completa.  Usar la Tabla. 1 (Anexo B de la norma de referencia para el método)		
3	Realizar las mediciones	Técnico Laboratorista	<p><b>MEDICIONES</b></p> <p>Debe seguirse la estrategia según los cap. 9, 10 u 11 de la norma de referencia. (Actividad 2, 3, 4 en este documento)</p> <p>Pasos preliminares estándares:</p> <p>a) Selección del instrumento Exposímetro sonoro personal Sonómetro integrador - promediador</p> <p>b) Calibración de Campo Al inicio y al final de las mediciones. Basarse en la IEC 60942:2003</p> <p>c) Instrumento llevado por el trabajador Colocación del instrumento Basarse en el 12.3 de la ISO 9612:2009</p> <p>d) Sonómetro integrador-promediador. Colocación del instrumento</p>	Dependiendo de la medición ir a las Actividades: 2, 3 o 4.	Cap.12 de la norma NTE INEN ISO 9612:2009  IEC 60942:2003

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

			Basarse en el 12.4 de la ISO 9612:2009		
4	Tratar los errores e incertidumbre	Técnico Laboratorista	<b>TRATAMIENTO DE ERRORES E INCERTIDUMBRE</b>  Las fuentes de errores e incertidumbre deben ser tratados ya que pueden influir en los resultados.	-	Cap. 13 y 14 de la norma NTE INEN ISO 9612:2009
5	Calcular la incertidumbre	Técnico Laboratorista	<b>CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE</b>  Acorde a la estrategia según los cap. 9, 10 u 11 de la norma de referencia. (Actividad 2, 3, 4 en este documento). Basarse en el ANEXO C de la ISO 9612:2009	-	ANEXO C de la norma NTE INEN ISO 9612:2009
6	Presentar resultados	Técnico Laboratorista	<b>PRESENTACIÓN DE RESULTADOS</b>  Deben presentarse conteniendo información sobre: a) Información General b) Análisis de trabajo. c) Instrumentación d) Mediciones e) Resultados f) Conclusiones  En otras palabras, se debe informar sobre cada etapa transcurrida.	-	Cap. 15 de la norma NTE INEN ISO 9612:2009
Fin					





**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

b. Actividad 2.- Medición Basada en la Tarea

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	División de la jornada	Técnico Laboratorista	<p><b>DIVIDIR LA JORNADA DE TAREAS</b></p> <p>Se debe dividir la jornada laboral en tareas, para todos los grupos de trabajadores con exposición homogénea, para que el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A sea repetible.</p>	-	9.1 de la norma ISO 9612:2009
2	Determinar la duración de las tareas	Técnico Laboratorista	<p><b>DETERMINAR LA DURACIÓN DE LAS TAREAS</b></p> <p>Se determina el "Tm" mediante:</p> <p>a) Entrevistas con los trabajadores y el supervisor.</p> <p>b) La observación y duración del tiempo durante las mediciones de ruido.</p> <p>c) La recopilación de la información, respecto al funcionamiento de las fuentes típicas de ruido.</p>	Si el Tm es variante al #3, sino al #4	9.2 de la norma ISO 9612:2009
3	Reducir la varianza	Técnico Laboratorista	<p><b>REDUCIR LA VARIANZA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar y registrar 3 veces la duración.</li> <li>- Cuestionar a trabajadores y supervisores</li> <li>- Si están disponibles las observaciones J,</li> </ul>	-	9.2 de la norma ISO 9612:2009

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

			de la duración $T_{mj}$ , calcular el valor aritmético medio de la $T_m$ , con la Ecuación (5)		
4	Determinar la duración de las mediciones	Técnico Laboratorista	<b>DETERMINA LA DURACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA TAREA.</b> Debe ser lo suficientemente larga como para ser representativo el nivel sonoro continuo equivalente medio para la tarea real. - se deben realizar al menos 3 mediciones por tarea.	-	9.3 de la norma ISO 9612:2009
5	Colocar el instrumento	Técnico Laboratorista	<b>COLOCAR EL INSTRUMENTO</b> Ubicarlo acorde al equipo: Dosímetro: 0.04m por encima de la parte superior del hombro y 0.1m de la entrada del canal auditivo. Sonómetro: El micrófono se ubica al nivel de las posiciones que usa la cabeza del trabajador en la función habitual de la tarea. Basarse en el 12.3 de la ISO 9612:2009	-	12.3 – 12.4 de la norma ISO 9612:2009
6	Encender el equipo	Técnico Laboratorista	<b>ENCENDER EL EQUIPO</b> Encender el equipo y programarlo para usarlo en la medición correspondiente	-	-



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

7	Efectuar las mediciones	Técnico Laboratorista	<b>EFFECTUAR LAS MEDICIONES</b> Acorde al plan establecido.	Si los resultados de 3 mediciones difieren en 3dB o más al #8, sino al #9	9.3 de la norma ISO 9612:2009
8	Reducir la varianza	Técnico Laboratorista	<b>REDUCIR LA VARIANZA</b> a) Realícense al menos tres mediciones más sobre la tarea. b) Subdividir la tarea en otras tareas. c) Repetir la medición con una duración más larga. Anotar la hora de inicio y finalización de la medición. Guardar la información.	-	-
9	Apagar el equipo	Técnico Laboratorista	<b>APAGAR EL EQUIPO</b> Según sea el instructivo del fabricante y guardarlo con cuidado.	-	-
10	Cálculo 1	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 1: Nivel de presión Sonora continuo equivalente ponderado A.</b>  Usar la ecuación (7)	-	-
11	Cálculo 2	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 2: Nivel de exposición al ruido diario.</b>  Usar la ecuación (9)	-	-
12	Cálculo 3	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 3: Contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario.</b>	-	9.4 de la norma ISO 9612:2009



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

			Usar la ecuación (8)		
13	Cálculo 4	Técnico Laboratorista	<p><b>Cálculo 4: Nivel de exposición al ruido ponderado A.</b></p> <p>Según la contribución al ruido de cada una de las tareas. Usar la ecuación (10)</p>	-	9.5 de la norma ISO 9612:2009
14	Cálculo 5	Técnico Laboratorista	<p><b>Cálculo 5: Incertidumbre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer las contribuciones de incertidumbre según las ecuaciones expuestas.</li> <li>- Calcular la incertidumbre típica combinada <math>u_c</math> e incertidumbre expandida <math>U</math>.</li> </ul> <p>Usar la ecuación (C3)</p>	-	14 de la norma ISO 9612:2009
Fin					

c. Actividad 3.- Medición Basada en el Trabajo

#		Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Identificar las funciones	Técnico Laboratorista	<p><b>IDENTIFICAR LAS FUNCIONES</b></p> <p>Efectuar un análisis e identificar claramente las funciones que existen en el trabajo.</p>	-	10.2 de la norma ISO 9612:2009
2	Plantear grupos homogéneos	Técnico Laboratorista	<p><b>PLANTEAR GRUPOS HOMOGÉNEOS</b></p> <p>Se establecer homogeneidad de grupos expuestos al ruido entre 1 o más trabajadores.</p>	-	

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

3	Determinar la duración de la medición	Técnico Laboratorista	<b>DETERMINAR LA DURACIÓN DE MEDICIÓN ACUM</b> Se sirve de ayuda la Tabla. 2, según el N° de trabajadores, $n_G$ , de grupo de exposición	-	
4	Seleccionar la duración y n° de muestra	Técnico Laboratorista	<b>SELECCIONAR UNA DURACIÓN Y N° DE MUESTRAS</b> Seleccionar una duración de la muestra y un N° de muestras, mínimo 5, de forma que la duración acumulativa sea superior o igual a la duración mínima.	-	
5	Planificar la toma de muestras	Técnico Laboratorista	<b>PLANIFICAR LA TOMA DE MUESTRAS</b> Establecer la toma de muestras de manera distribuida aleatoriamente entre los miembros del grupo en la toda la jornada laboral.	-	
6	Colocar el instrumento	Técnico Laboratorista	<b>COLOCAR EL INSTRUMENTO</b> Ubicarlo acorde al equipo: Dosímetro: 0.04m por encima de la parte superior del hombro y 0.1m de la entrada del canal auditivo. Sonómetro: El micrófono se ubica al nivel de las posiciones que usa la cabeza del trabajador en la	-	12.3 – 12.4 de la norma ISO 9612:2009



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

			función habitual de la tarea. Basarse en el 12.3 de la ISO 9612:2009		
7	Encender el equipo	Técnico Laboratorista	<b>ENCENDER EL EQUIPO</b> Encender el equipo y programarlo para usarlo en la medición correspondiente	-	-
8	Efectuar las mediciones	Técnico Laboratorista	<b>EFFECTUAR LAS MEDICIONES</b> Acorde al plan establecido y registrar la información.	-	-
9	Cálculo 1	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 1: Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A.</b> Usar la ecuación (11)	-	
10	Cálculo 2	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 2: Nivel de exposición al ruido ponderado A.</b> Usar la ecuación (12)	-	
11	Cálculo 3	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 3: Incertidumbre</b> - Establecer las contribuciones de incertidumbre según las ecuaciones expuestas. - Calcular la incertidumbre típica combinada $u_c$ e incertidumbre expandida $U$ . Usar la ecuación (C9)	Si la incertidumbre $c1u1$ es > 3.5dB al #12, sino Fin	10.4 de la norma ISO 9612:2009 -
12	Modificar el grupo de exposición	Técnico Laboratorista	Modificar al grupo de exposición homogéneo o aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre.	-	
Fin					



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

d. Actividad 4.- Medición basada en la jornada laboral completa

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Seleccionar los días de medición	Técnico Laboratorista	<b>SELECCIONAR LOS DÍAS DE MEDICIÓN</b> Verificar que son representativos	-	-
2	Observar las actividades de trabajo	Técnico Laboratorista	<b>OBSERVAR LAS ACTIVIDADES DE TRABAJO</b> Observar a los trabajadores durante las mediciones.	Si no es posible al #3, sino al #4	-
3	Comprobar las mediciones	Técnico Laboratorista	Se debe comprobar las mediciones mediante: a) Entrevistas con los trabajadores. b) Efectuar las mediciones puntuales. c) Evaluación utilizando las mediciones basadas en la tarea. d) Un examen por parte del trabajador y del técnico encargado de la medición.	-	-
4	Colocar el instrumento	Técnico Laboratorista	<b>COLOCAR EL INSTRUMENTO</b>  Ubicarlo acorde al equipo: Dosímetro: 0.04m por encima de la parte superior del hombre y 0.1m de la entrada del canal auditivo. Sonómetro:	-	12.3 – 12.4 de la norma ISO 9612:2009



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo
------------------------------	-----------

			El micrófono se ubica al nivel de las posiciones que usa la cabeza del trabajador en la función habitual de la tarea. Basarse en el 12.3 de la ISO 9612:2009		
5	Encender el equipo	Técnico Laboratorista	<b>ENCENDER EL EQUIPO</b>  Encender el equipo y programarlo para usarlo en la medición correspondiente	-	-
6	Efectuar las mediciones	Técnico Laboratorista	<b>EFFECTUAR LAS MEDICIONES DE CONTROL</b>  Efectuar 3 mediciones de una jornada completa para la representación de la exposición del trabajador al ruido.	Si los resultados difieren >3dB al #7, sino al 8	
7	Efectuar al menos 2 mediciones	Técnico Laboratorista	Efectuar por lo menos 2 mediciones adicionales de la jornada completa	-	11 de la norma ISO 9612:2009
8	Cálculo 1	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 1: Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A.</b>  Usar la ecuación (11)	-	
9	Cálculo 2	Técnico Laboratorista	<b>Cálculo 2: Nivel de exposición al ruido ponderado A.</b>  Usar la ecuación (12)	-	





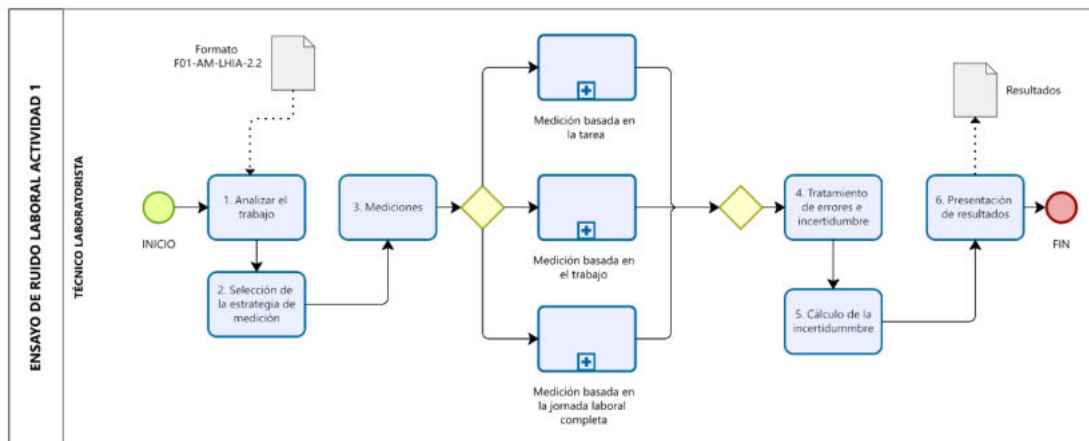
**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

10	Cálculo 3	Técnico Laboratorista	<p><b>Cálculo 3: Incertidumbre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer las contribuciones de incertidumbre según las ecuaciones expuestas.</li> <li>- Calcular la incertidumbre típica combinada <math>u_c</math> e incertidumbre expandida <math>U</math>. Usar la ecuación (C9)</li> </ul>	<p>Si la incertidumbre <math>c1u1</math> es <math>&gt; 3.5dB</math> al #11, sino Fin</p>	
11	Aumentar el número de mediciones	Técnico Laboratorista	<p>Aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre.</p>	-	
Fin					

**9. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**

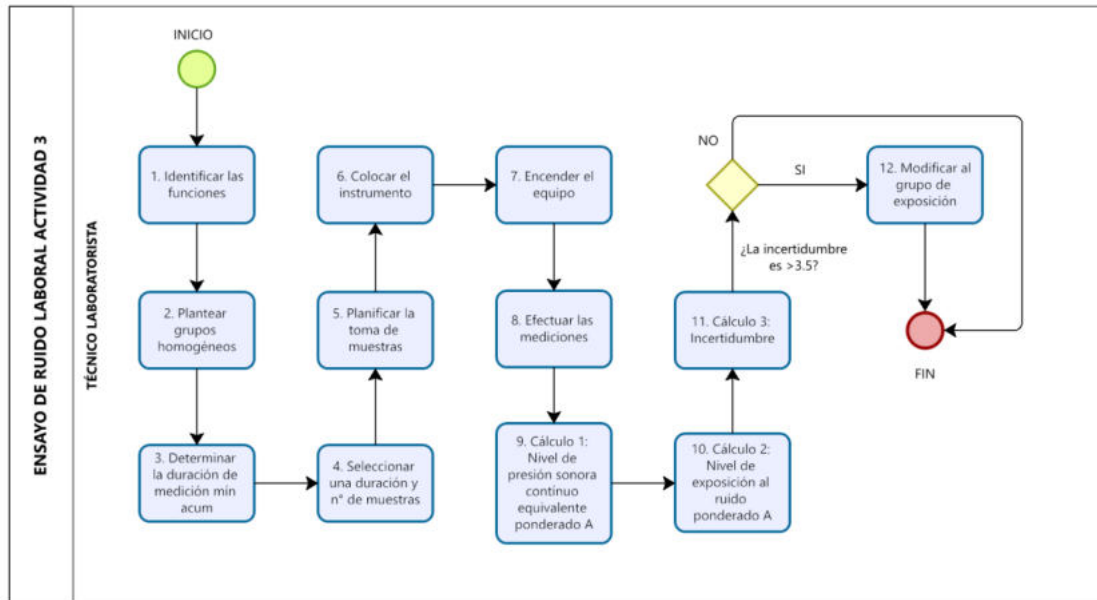
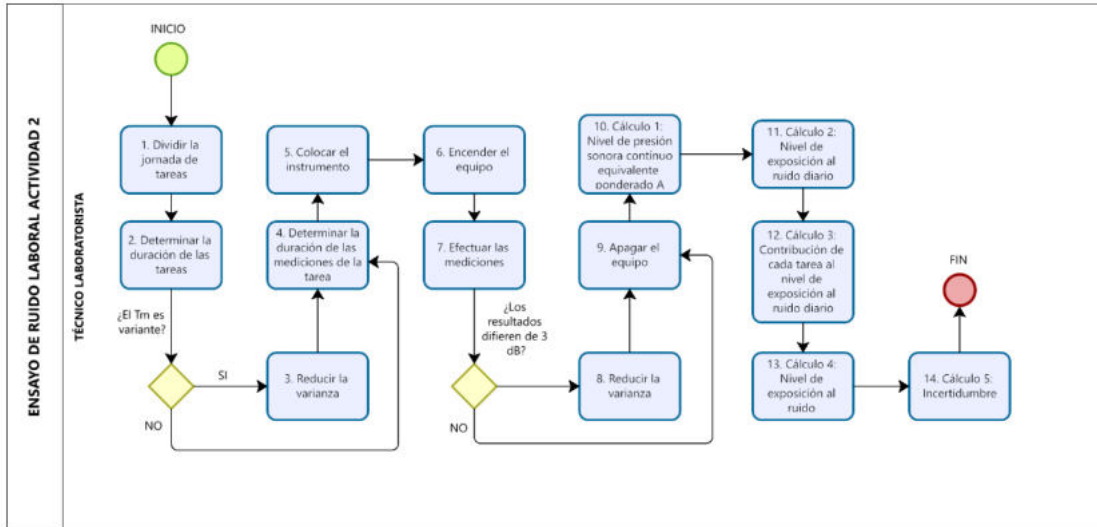




**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

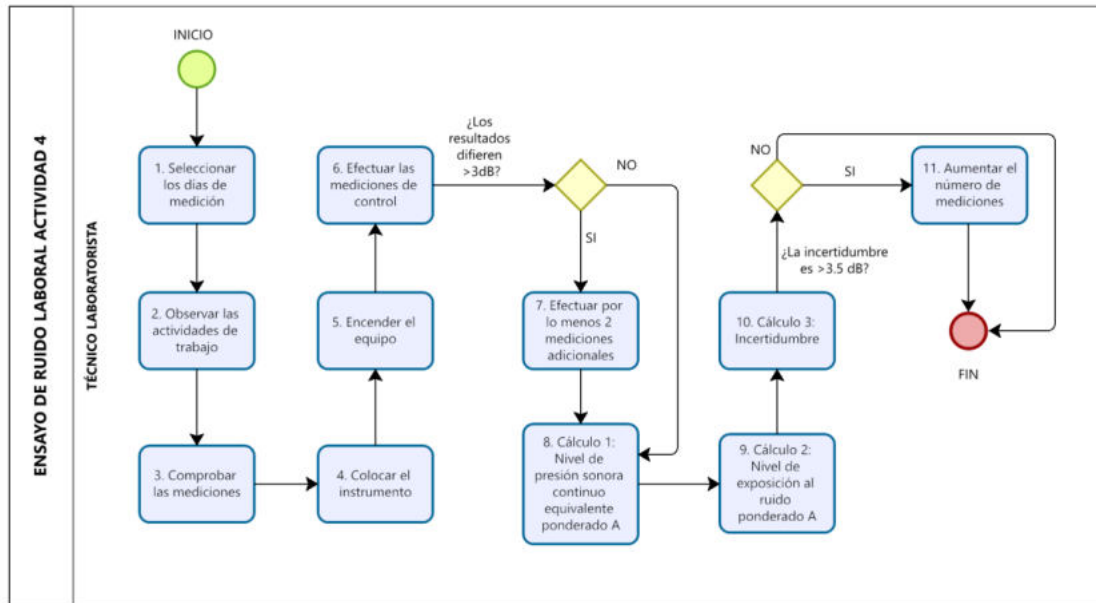




**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo



## 10. CÁLCULOS Y REFERENCIAS


Para la Actividad 1:

La Tabla. 1 es una guía para la selección de la estrategia, extraída del ANEXO B de la norma ISO 9612:2009.

Tabla. 1 Selección de la estrategia de medición básica

Pauta de trabajo	Estrategia		
	1. Medición Basada en la Tarea	2. Medición Basada en la Función	3. Medición de la Jornada Completa
Puesto de trabajo fijo – Tarea simple	P/R	-	-
Puesto de trabajo fijo-tareas múltiples	P/R	P	P
Trabajador móvil-pauta previsible-pequeño número de tareas	P/R	P	P
Trabajador móvil- Trabajo previsible-Gran número de tareas complejas	P	P	P/R
Trabajador móvil-pauta de trabajo imprevisible	-	P	P/R
Trabajador fijo o móvil-Tareas múltiples con duración no definida de la tarea	-	P/R	P
Trabajador fijo o móvil-sin tareas asignadas.	-	P/R	P

P = Posible  
R= Recomendada

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Para la Actividad 3:

La Tabla. 2 es una guía para determinar la duración de la medición para los grupos de exposición homogéneos, extraída del capítulo 10.2 de la norma ISO 9612:2009.

Tabla. 2 Especificaciones para la duración

Nº de trabajadores en el grupo de exposición homogéneo, $n_G$	Duración mínima acumulativa de medición a reiterarse entre el $n_G$ .
$n_G \leq 5$	5h
$5 < n_G \leq 15$	$5h + (n_G - 5) * 0.5h$
$15 < n_G \leq 40$	$10h + (n_G - 15) * 0.25h$
$n_G > 40$	17h o fraccionar el grupo

## ECUACIONES

Si están disponibles las observaciones  $J$  de la duración de la tarea  $T_{m,j}$ , el valor aritmético medio de la duración de la tarea,  $\bar{T}_m$ , se calcula mediante la ecuación (5):

$$\bar{T}_m = \frac{1}{J} \sum_{j=1}^J T_{m,j} \quad (5)$$

La suma de las duraciones individuales de las tareas,  $T_m$ , que componen la jornada nominal, debe corresponder a la duración efectiva de la jornada laboral. La duración efectiva de la jornada laboral,  $T_e$ , viene dada por:


$$T_e = \sum_{m=1}^M \bar{T}_m \quad (6)$$

donde

$\bar{T}_m$  es la duración aritmética media de la tarea  $m$ ;

$m$  es el número de tarea;

$M$  es el número total de tareas.

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Para la tarea  $m$ , calcúlese el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A a partir de  $I$  mediciones separadas,  $L_{p,A,eqT,m,i}$  como sigue:

$$L_{p,A,eqT,m} = 10 \log\left(\frac{1}{I} \sum_{i=1}^I 10^{0.1 \times L_{p,A,eqT,m,i}}\right) \quad (7)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT,m,i}$  Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A durante una tarea de duración  $T_m$ .

$i$  Número de una muestra de la tarea  $m$ .

$I$  Número total de muestras de la tarea  $m$ .

## Contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario (opcional)


$$L_{EX,8h,m} = L_{p,A,eqT,m} + 10 \log\left(\frac{\bar{T}_m}{T_0}\right) dB \quad (8)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT,m}$  Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la tarea  $m$  según indica la ecuación (7)

$\bar{T}_m$  Media aritmética de la duración de la tarea  $m$ , según indica la ecuación (5)

$T_0$  Duración de referencia,  $T_0 = 8h$ .

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Nivel de exposición al ruido diario

$$L_{EX,8h} = 10 \log \left( \sum_{m=1}^M \frac{\bar{T}_m}{T_0} 10^{0.1 \times L_{p,A,eq,T,m}} \right) dB \quad (9)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT,m}$  nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la tarea  $m$  según indica la ecuación (7)

$\bar{T}_m$  duración aritmética media de la tarea  $m$ , según indica la ecuación (5)

$T_0$  duración de referencia,  $T_0 = 8h$ .

$m$  número de la tarea

$M$  número total de tareas  $m$  que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

## Nivel de exposición al ruido ponderado A, a partir de la contribución al ruido de cada una de las tareas.

Se puede utilizar si la contribución relativa de cada tarea  $m$  se ha calculado:

$$L_{EX,8h} = 10 \log \left( \sum_{m=1}^M 10^{0.1 \times L_{EX,sh,m}} \right) \quad (10)$$


Donde:

$L_{EX,sh,m}$  nivel de exposición sonora ponderado A de la tarea  $m$  que contribuye al nivel de exposición al ruido diario

$m$  número de la tarea

$M$  número total de tareas que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	68 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## NIVELES DE EXPOSICIÓN AL RUIDO DIARIOS PARA TRABAJADORES DE UN GRUPO DE EXPOSICIÓN HOMOGÉNEO

Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A, para la duración efectiva de la jornada laboral  $T_e$ .

$$L_{p,A,eqT_e} = 10 \log \left( \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 \times L_{p,A,eqT,n}} \right) dB \quad (11)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT,n}$  nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A de la medición  $n$

$n$  Número de la muestra de la función

$N$  Número total de muestras de la función

**Nivel de exposición al ruido diario ponderado A  $L_{EX,8h}$ , de los trabajadores en un grupo de exposición homogéneo.**


$$L_{EX,8h} = L_{p,A,eqT_e} + 10 \log \left( \frac{T_e}{T_0} \right) dB \quad (12)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT_e}$  Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la duración efectiva de la jornada laboral

$T_e$  Duración efectiva de la jornada laboral

$T_0$  Duración de referencia,  $T_0 = 8h$

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## INCERTIDUMBRE

Basado en el ANEXO C de la ISO 9612:2009.

### Cálculo de la incertidumbre típica combinada ( $u$ ), y de la incertidumbre expandida ( $U$ )

$$u^2(L_{EX,8h}) = \left( \sum_{m=1}^M [c_{1a,m}^2 (u_{1a,m}^2 + u_{2,m}^2 + U_3^2) + (c_{1b,m} u_{1b,m})^2] \right) \quad (C3)$$

Dónde:

$u_{1a,m}$  incertidumbre típica debida al muestreo del nivel de ruido de la tarea  $m$ ,

$u_{1b,m}$  incertidumbre típica debida a la estimación de la duración de la tarea  $m$ ,

$u_{2,m}$  incertidumbre típica debida a los instrumentos utilizados para la tarea  $m$ ;

$u_3$  incertidumbre típica debida a la posición del micrófono;

$c_{1a,m}$  y  $c_{1b,m}$  coeficientes de sensibilidad correspondientes para la tarea  $m$

$m$  Número de tarea;

$M$  Número total de tareas.

La incertidumbre expandida es  $U = 1.65 * u$

### Relación funcional para una medición basada en la función

$$L_{EX,8h} = 10 \log \left( \frac{T_e}{T_0} \right) \left[ \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 \times L_{p,A,eqT,n}^*} \right] dB \quad (C8)$$

Dónde:


$T_e$  Duración efectiva de la jornada laboral

$T_0$  Duración de referencia  $T_0 = 8h$

$n$  Número de muestras de la función;

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	70 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

$N$  Número total de muestras de la función.

$L_{p,A,eqT,n}^*$  Estimación del nivel verdadero de presión sonora continuo equivalente ponderado A asociada a la muestra  $n$  de la función  $L_{p,A,eqT,n}$

$$L_{p,A,eqT,n}^* = L_{p,A,eqT,n} + Q_2 + Q_3 \quad (C)$$

Dónde:

$Q_2$  Corrección para el instrumento de medición utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

$Q_3$  Corrección para la posición del micrófono utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Nota: Como las estimaciones de  $Q_2$  y  $Q_3$  son aproximadamente 0, entonces:

$$L_{p,A,eqT,n}^* \approx L_{p,A,eqT,n}$$

### **Incertidumbre típica combinada $u$ , y de la incertidumbre expandida $U$ .**

$$u^2(L_{EX,8h}) = c_1^2 u_1^2 + c_2^2 (u_2^2 + \dots) \quad (C3)$$


La incertidumbre expandida es  $U = 1.65 * u$

Para mayor detalle sobre el cálculo de la incertidumbre de las mediciones revisar el ANEXO C de la norma ISO 9612:2009, Evaluación de las Incertidumbre de Medición.

## **11. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO**

Según el art 55 del Decreto Ejecutivo 2393, vigente en Ecuador para la Seguridad y Salud del trabajador, se tiene los niveles permisibles para los tiempos de exposición. Estos niveles son aplicables luego de haber efectuado los procedimientos de medición correspondientes para determinar su cumplimiento.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	71 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Nivel permisible por tiempo de exposición	
Nivel Sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

## 12. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-2.1	Inadecuado uso del método de medición
RP02-AM-LHIA-2.1	Incongruencia de las muestras
RP03-AM-LHIA-2.1	Averías de los instrumentos de medición

## 13. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND09-AM-LHIA	Ensayos Conformes
IND12-AM-LHIA	Ensayos con desviaciones

## 14. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AM-LHIA-2.2	Formato de Identificación de Ruido por áreas	X		X	X

## 15. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	72 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo**CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
01	Ejemplar Original	Julio 2022

**DOCUMENTOS**

- F01-AM-LHIA-2.2 Formato de Identificación de Ruido por áreas

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE RUIDO POR ÁREAS</b> <b>F01-AM-LHIA-2.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Ensayos (AM-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Ensayo de Ruido Laboral (AM-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE RUIDO POR ÁREAS

IDENTIFICACIÓN DE RUIDO POR ÁREA		
<b>Nombre de la empresa</b>		
<b>ACTIVIDADES</b>		
<b>Actividad de la empresa</b>		
<b>De los trabajadores</b>		
<b>Tarea</b>	<b>Detalle</b>	<b>Contribuciones de ruido características</b>
<b>Plan de medición</b>		
	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-3

---

## Gestión de Resultados

---


PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-3.1

---

# Validación de Resultados

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Validación de Resultados

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	76
2.	ALCANCE .....	76
3.	RESPONSABILIDAD .....	76
4.	REFERENCIAS .....	76
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	76
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	77
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	79
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	80
9.	INDICADORES .....	80
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	80
11.	ANEXOS .....	80

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Brindar las directrices para efectuar las actividades que garanticen la validez y calidad de los resultados dentro del laboratorio

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para la gestión de Resultados del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la Validación de Resultados, comenzando el seguimiento de los resultados realizados hasta la participación en ensayos de aptitud.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Director
- Administrador del Laboratorio
- Proveedor externo
- Decanato
- Técnico Laboratorista

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Ensayo de Aptitud	Evaluación para el personal donde se evalúa el desempeño con respecto a criterios de comparaciones interlaboratorios.
Comparación Interlaboratorios	Evaluaciones sobre el mismo ítem o similares entre 2 o más laboratorios bajo ciertas condiciones preestablecidas.
Desviaciones	Magnitud que indica la diferencia entre el valor esperado o medio, y los demás valores que tienen rango de datos completamente dispersos.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	76 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Seguimiento de resultados

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Registro de resultados	Técnico Laboratorista	Una vez que se efectúan los ensayos se registran los resultados en el seguimiento de resultados. <b>F01-AM-LHIA-3.1</b>	-	7.7.1 - 7.7.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Ingreso de información recolectada	Técnico Laboratorista	Ingresar la información recolectada en los formatos para la Carta de control <b>F02-AM-LHIA-3.1</b> según al tipo de ensayo para identificar las desviaciones.	Si existen desviaciones al #3, sino FIN	
3	Examinar causas de las desviaciones	Técnico Laboratorista	Examinar las posibles causas de las desviaciones.	-	
4	Plantear acciones correctivas	Técnico Laboratorista	Plantear acciones correctivas como: -Uso de Instrumentos calibrados Comprobar la funcionalidad del equipo. -Repetir los ensayos. -Revisar los resultados informados -Comparaciones Inter laboratorio	-	
5	Autorización de la mejor alternativa	Administrador del Laboratorio	Autorizar la mejor alternativa	-	
6	Efectuar la acción correctiva	Técnico Laboratorista	Ejecutar la acción correctiva	-	
Fin					



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

b. Actividad 2.- Participación en ensayos de aptitud

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Identificación de necesidades	Administrador del Laboratorio	Identificar las necesidades existentes sobre participación en ensayos de aptitud.	-	7.7.1 - 7.2.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Realizar el plan de participación	Administrador del Laboratorio	Realizar el plan de participación en ensayos de aptitud <b>F03-AM-LHIA-3.1</b>	-	
3	Presentación del plan	Administrador del Laboratorio	Presentar el plan al director	-	
4	Recepción del plan	Director	Receptar el plan o el requerimiento	-	
5	Envío de solicitud a decanato	Director	Enviar la solicitud al decanato describiendo las actividades ensayos de aptitud	-	
6	Recepción de solicitud	Decanato	Receptar la solicitud y continuar con el procedimiento de requerimientos de equipos <b>AR-LHIA-4.1</b>	-	
7	Coordinar con el proveedor	Proveedor externo	Coordinar con el proveedor la realización del ensayo de aptitud	-	
8	Entrega de certificado y resultados	Proveedor externo	Entregar el certificado y resultados del proceso	-	
9	Archivo de documentos	Administrador del Laboratorio	Archivar la documentación de los resultados para el análisis del desempeño del laboratorio	-	
Fin					

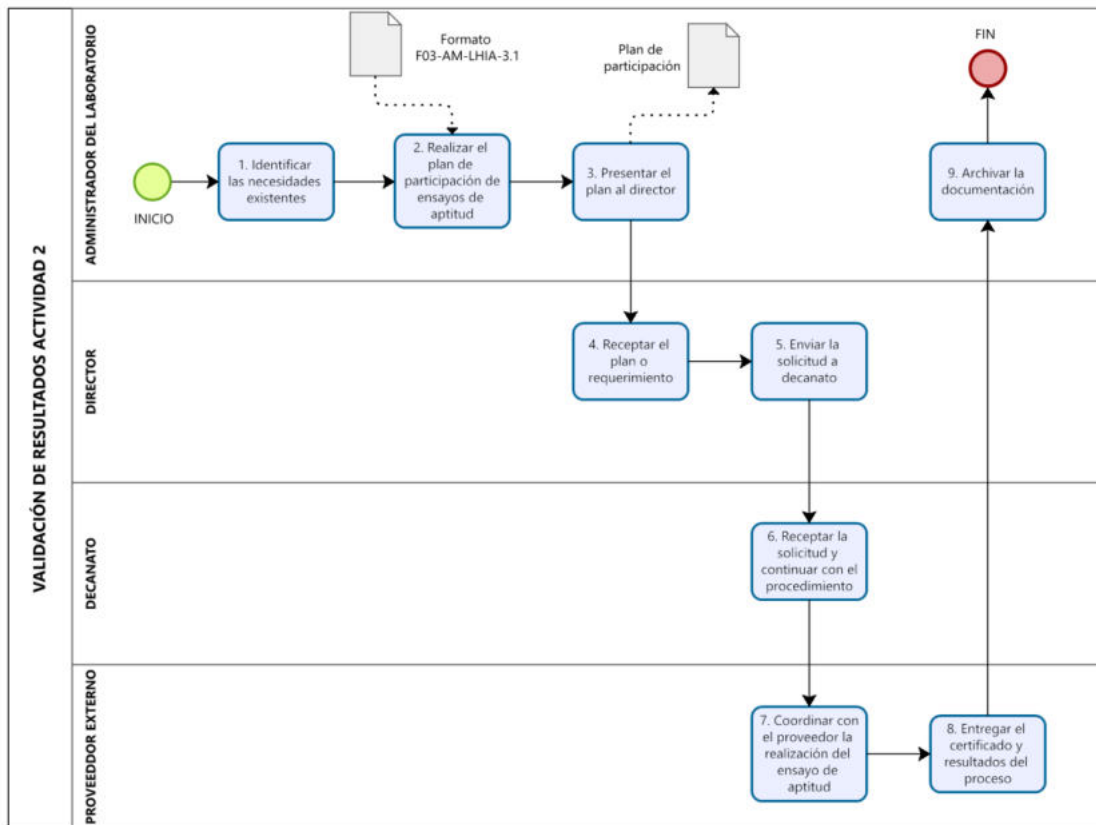
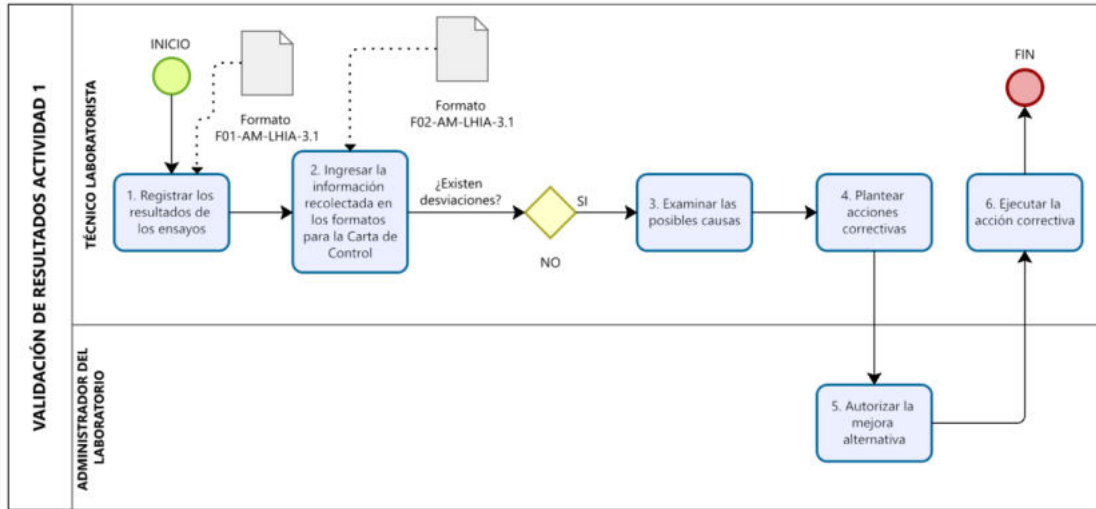



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

**7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-3.1	Ineficacia de los resultados finales

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND12-AM-LHIA	Ensayos con desviaciones
IND10-AM-LHIA	Participación en Ensayos de Aptitud

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AM-LHIA-3.1	Formato de Seguimiento	X		X	X
F02-AM-LHIA-3.1	Formato Carta de Control	X		X	X
F03-AM-LHIA-3.1	Formato de Plan de Ensayos de Aptitud	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	80 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo**DOCUMENTOS**

- F01-AM-LHIA-3.1 Formato de Seguimiento
- F02-AM-LHIA-3.1 Formato Carta de Control
- F03-AM-LHIA-3.1 Formato de Plan de Ensayos de Aptitud

**FORMATO DE SEGUIMIENTO**  
**F01-AM-LHIA-3.1**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

## FORMATO DE SEGUIMIENTO

## SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

## TIPO DE ENSAYO:

#	Cliente	Actividad de la empresa	Resultados alcanzados	Desviaciones halladas
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

## OBSERVACIONES

## ACCIONES POR TOMAR



**FORMATO CARTA DE CONTROL**  
**F02-AM-LHIA-3.1**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>

Ámbito de Aplicación: Operativo

**CARTA DE CONTROL TIPO ---**

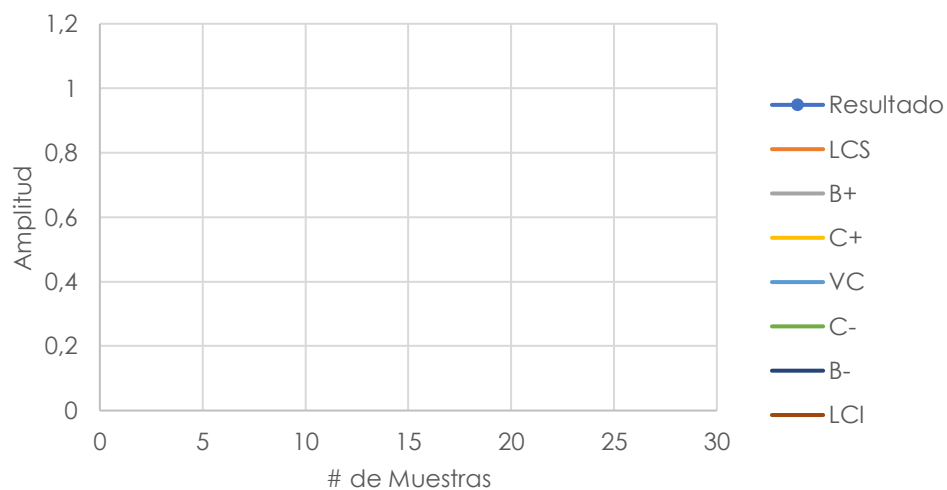
Límite de Control Superior (LCS)

Límite de Control Inferior (LCI)

Valor Central (VC)

#	Resultado	LCS	B+	C+	C-	B-	LCI
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
n							

Gráfico de Control



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE PLAN DE ENSAYOS DE APTITUD</b> <b>F03-AM-LHIA-3.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Validación de Resultados (AM-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

PLAN DE ENSAYOS DE APTITUD															
Ensayo de aptitud	Detalle del ensayo	Proveedor	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Fecha real de actuación
<b>Observaciones</b>															

\_\_\_\_\_  
**CARGO**  
Nombre Completo

Consideraciones:

- \*Parala la acreditación se debe tener al menos 1 ensayo de aptitud.
- \*Debe realizarle por lo menos un ensayo de aptitud al año.
- \*Debe tener al menos una participación para todos los ensayos en el periodo de acreditación.
- \*Los proveedores de los ensayos de aptitud deben ser reconocidos por el SAE.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-3

---

## Gestión de Resultados

---

PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-3.2

---

# Quejas y Trabajo No Conforme

---



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Quejas y Trabajo No Conforme

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	84
2.	ALCANCE .....	84
3.	RESPONSABILIDAD .....	84
4.	REFERENCIAS .....	84
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	84
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	85
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	86
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	87
9.	INDICADORES .....	87
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	87
11.	ANEXOS .....	87

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para la gestión de quejas y trabajo no conforme por parte de los clientes, para garantizar el acatamiento de los requerimiento y satisfacción del cliente.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para la gestión de Resultados del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la gestión de Quejas y Trabajo No conforme, comenzando desde la presentación de la queja hasta examinar la efectividad de las acciones que se hayan ejecutado.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del Laboratorio
- Cliente
- Responsable del proceso

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Queja	Protesta que se presenta ante una autoridad por razón de una no conformidad o al estar en desacuerdo con algo.
No conforme	Ítem que no se ajusta o no responde como se pretendía que lo hiciera, o a su vez que no se cumple con requisitos que se haya planteado inicialmente.
Acción Correctiva	Acción por ejecutar que se plantea con la finalidad de suprimir la no conformidad detectada y solventarla.
Satisfacción del cliente	Perspectiva del cliente donde se evalúa el nivel de cumplimiento de las expectativas que él tenía sobre los resultados.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	84 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Tratamiento de Quejas

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Presentación de quejas	Cliente	Presentar una queja en forma verbal o escrita	-	-
2	Registro de la queja	Administrador del Laboratorio	Registrar la queja en el formato correspondiente de quejas <b>F1-AM-LHIA-3.2</b>	-	7.9.1 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
3	Archivar la queja	Administrador del Laboratorio	Archivar la queja secuencialmente para poder ser atendido.	-	7.9.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
4	Informar al cliente sobre la queja	Administrador del Laboratorio	Informar al cliente sobre la tramitación de su queja	-	
5	Análisis de causa y efecto	Administrador del Laboratorio	Analizar la causa y el efecto	-	7.9.4 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
6	Aplicación de acciones correctivas	Administrador del Laboratorio	Aplicar una acción correctiva posible ante la queja	-	
7	Dar una respuesta al cliente	Administrador del Laboratorio	Brindar una respuesta al cliente dentro del mismo formato de quejas	-	
8	Entrega de una copia de la gestión	Administrador del Laboratorio	Entregar una copia de la gestión al cliente	-	7.9.5 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
9	Recepción de una respuesta	Cliente	Recibir la respuesta	Si el cliente reincide al #10, sino Fin	
10	Sugerir al cliente una segunda opinión	Administrador del Laboratorio	Sugerir al cliente una 2da opinión en otro departamento, siendo el cliente quien cubra los costos.	-	-
Fin					

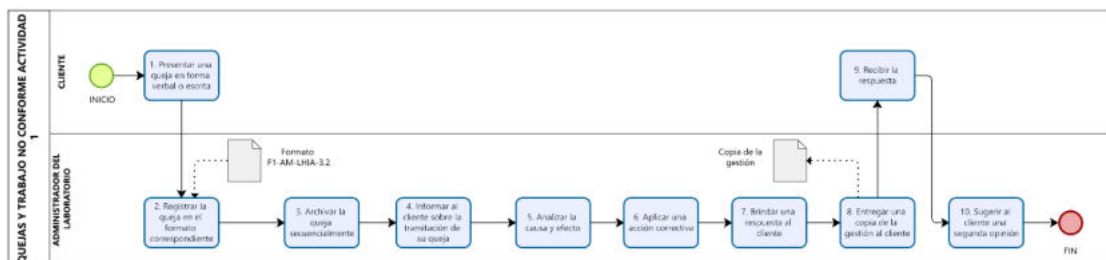
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	85 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

b. Actividad 2.- Tratamiento de Trabajo No Conforme

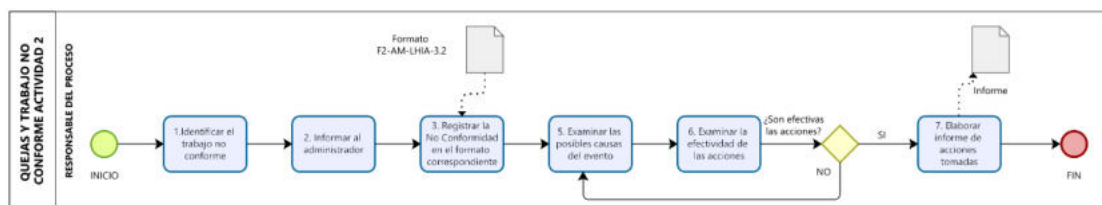
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Identificación del trabajo	Responsable del Proceso	Identificar el trabajo no conforme, por medio de: - Análisis de proceso. - Proceso de auditoría interna/externa - Queja o sugerencia del cliente	-	7.10 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Informar al administrador	Responsable del Proceso	Informa al administrador del proceso	-	-
3	Registrar la No Conformidad	Responsable del Proceso	Registrar la No Conformidad en el Formato correspondiente <b>F2-AM-LHIA-3.2</b>	-	7.10.2 – 7.10.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
4	Examinar las causas	Responsable del Proceso	Examinar las posibles causas del evento	-	
5	Definir acciones de corrección	Responsable del Proceso	Definir acciones correctivas ante la situación	-	
6	Examinar la efectividad	Responsable del Proceso	Examinar la efectividad de las acciones.	Si son efectivas al #7, sino al 5	-
7	Elaborar un informe	Responsable del Proceso	Elaborar informe de acciones tomadas	-	-
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	86 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-3.2	Pérdida de cliente por insatisfacción de la respuesta a la queja

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND13-AM-LHIA	Quejas solventadas

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AM-LHIA-3.2	Formato de Quejas	X		X	X
F02-AM-LHIA-3.2	Formato de Registro de Trabajo No Conforme	X		X	X
Según sea el caso	Informe de acciones efectuadas	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	87 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**


<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

**CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
01	Ejemplar Original	Julio 2022

**DOCUMENTOS**

- F01-AM-LHIA-3.2 Formato de Quejas
- F02-AM-LHIA-3.2 Formato de Registro de Trabajo No Conforme

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE QUEJAS</b> <b>F01-AM-LHIA-3.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## FORMATO DE QUEJAS

CONTROL DE QUEJA O RECLAMO						
#	001	Fecha	Día:		Mes:	Año:
Emisor del reclamo					Ensayo del reclamo	
Descripción de la queja o reclamo						
Causa					Efecto	
Receptor del reclamo						
SOLUCIÓN						
Descripción de la solución						
Acción					Preventiva	
Resultados					Correctiva	
Responsable						
SEGUIMIENTO DE LA QUEJA O RECLAMO						
Se dio solución					Sí	
Fecha					Firma	
					No	

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE TRABAJO NO CONFORME</b> <b>F02-AM-LHIA-3.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Resultados (AM-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Quejas y Trabajo No Conforme (AM-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## FORMATO DE REGISTRO DE TRABAJO NO CONFORME

VIGILANCIA DE TRABAJO NO CONFORME							
<b>#</b>	001	<b>Fecha</b>	<b>Día:</b>		<b>Mes:</b>		<b>Año:</b>
<b>Nombre de quien detecta</b>					<b>Proceso</b>		
<b>Detalle del hallazgo</b>							
<b>Causa</b>					<b>Efecto</b>		
<b>SOLUCIÓN</b>							
<b>Detalle de la solución</b>							
<b>Acción</b>					<b>Preventiva</b>		
					<b>Correctiva</b>		
<b>Responsable</b>							
<b>Fecha de cobertura</b>					<b>Firma</b>		



**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AM-LHIA

---

## Administración de Métodos del Laboratorio

---

PROCESO

AM-LHIA-4

---

## Gestión de Docencia Práctica

---


PROCEDIMIENTO

AM-LHIA-4.1

---

# Desempeño de Docencia Práctica


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## Procedimiento de Desempeño de Docencia Práctica

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	91
2.	ALCANCE .....	91
3.	RESPONSABILIDAD .....	91
4.	REFERENCIAS .....	91
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	92
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	92
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	96
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	98
9.	INDICADORES .....	98
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	99
11.	ANEXOS .....	99

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices de uso del laboratorio para el personal docente y estudiantil de la FISEI-UTA con la finalidad de ejecutar adecuadamente las prácticas y enriquecer el aprendizaje impartido.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Métodos para la gestión de Docencia del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en el desempeño de docencia práctica, comenzando desde el uso del laboratorio hasta el desarrollo de las prácticas interna o externamente.


## 3. RESPONSABILIDAD

- Director
- Docentes
- Administrador del Laboratorio
- Técnico Laboratorista
- Estudiantes

## 4. REFERENCIAS

- Res: 2327-CU-P-2013 Reglamento para ayudantes de cátedra y auxiliares de laboratorio de la Universidad Técnica de Ambato.
- Código de Ética de la Universidad Técnica de Ambato
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	91 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS


Termino	Significado
Insumo del Laboratorio	Recursos necesarios para las practicas del laboratorio, que la institución debe poseer en stock para su disposición.
Guía	Herramienta académica que brinda una ruta de enseñanzas con las pautas principales de la temática a tratar y los pasos a seguir de la misma.
Equipo de laboratorio	Involucran los bienes de laboratorio que están a disposición de los estudiantes y del personal que lo requiera dentro de los parámetros preestablecidos.
Practica de Laboratorio	Actividad académica donde se imparten los conocimientos mediante la aplicación de los conocimientos teóricos en el desempeño de acciones físicas dentro de un entorno controlado.

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Uso del Laboratorio

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Socialización de la planificación y horario	Director	Dar a conocer la planificación y el horario de la asignatura, previamente aprobadas	-	6 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Revisión del sílabo	Docente	Revisar el sílabo de las asignaturas para consultar si esta requerirá practicas del laboratorio.	-	
3	Receptar el horario establecido	Administrador del laboratorio	Receptar el horario establecido por los docentes para el uso del laboratorio.	-	
4	Plantear una distribución de horarios	Administrador del laboratorio	Plantear una distribución de horarios para la realización de las prácticas del laboratorio.	Si no cuenta con un horario ir al #5, sino Fin	
5	Enviar una petición al director especificando	Docente	Si es de forma irregular el uso del laboratorio, enviar una petición al	-	


<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	92 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

	la necesidad de uso del laboratorio		director, especificando la necesidad <b>F08-AM-LHIA-4.1</b>		
6	Comunicar al administrador del laboratorio	Director	Comunicar al administrador del laboratorio la petición realizada por el docente.	-	
7	Comprobar disponibilidad del laboratorio y equipos	Administrador del laboratorio.	Comprobar la disponibilidad del laboratorio y los equipos a usar en la practica	Si están disponibles al #8, sino al 9	
8	Autorización de uso del laboratorio	Director	Autorizar el uso del laboratorio y de los equipos.	-	
9	Indicar la disponibilidad	Administrador del laboratorio	Indicar la disponibilidad para realizar la práctica.	-	
Fin					

b. Actividad 2.- Inducción para el uso del Laboratorio

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Efectuar una introducción para uso de laboratorio	Técnico Laborista	Efectuar una introducción, previo al uso del laboratorio, indicando las normas a seguirse.	-	
2	Registrar al docente y los alumnos	Técnico Laborista	Registrar al docente y los alumnos que realizaron la inducción y van a usar las instalaciones <b>F03-AM-LHIA-4.1</b> y <b>F04-AM-LHIA-4.1</b>	-	6.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
3	Prohibir el ingreso a estudiantes que no acaten la normativa	Estudiantes	Los estudiantes que no acaten con la normativa indicada en la inducción no podrán ingresar al laboratorio.	-	Cap. II de la Res: 2327-CU-P-2013
4	Elaborar una guía práctica	Docente	Elaborar una guía práctica de laboratorio, para que los alumnos la desarrollen <b>F01-AM-LHIA-4.1</b>	-	

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

5	Entregar la guía al Técnico Laboratorista	Docente	Entregar la guía al Técnico Laboratorista.	-	
6	Preparación de equipos y materiales	Técnico Laborista	Preparar los equipos y los materiales para la práctica	-	
7	Archivar la guía práctica	Técnico Laborista	Archivar la guía práctica del laboratorio.	-	
Fin					

c. Actividad 3.- Desarrollo de prácticas de laboratorio

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Entrega de guía práctica	Docente	Entregar la guía práctica del laboratorio al estudiante	-	
2	Desarrollo de la práctica	Docente	Desarrollo de la práctica de guía de laboratorio.	-	-
3	Ejecución de la práctica	Estudiante	Efectuar la practica respectiva, respondiendo cada apartado de la guía practica	-	-
4	Registro de práctica y equipos usados	Técnico laboratorista	Registrar las practicas realizadas y los equipos usados con el propósito de conocer la temática y el tiempo en uso de los equipos <b>F05-AM-LHIA-4.1</b> y <b>F06-AM-LHIA-4.1</b>	-	- Cap. 5 del Código de Ética de la UTA
5	Apagar y desconectar equipos	Estudiante	Al concluir la práctica, apagar y desconectar los equipos, limpiar y guardar los materiales en su sitio.	Ir al #10	
6	Examinar la necesidad de equipos nuevos	Docente	Examinar si existe la necesidad de nuevos equipo o materiales.	Si se requiere material ir al #7, sino al #11	-
7	Enlistar el equipo con las especificaciones	Docente	Enlistar el equipo con las especificaciones necesarias para enviárselas al director.	-	-

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

8	Recepción de requerimientos del equipo	Director	Recepta requerimientos del equipo	-	-
9	Redireccionar el listado al Técnico laboratorista	Director	Redireccionar el listado al Técnico laboratorista con las características sugeridas, Proceder el Procedimiento de requerimientos de Equipos <b>AR-LHIA-4.1</b>	-	-
10	Elaborar un informe de la práctica	Estudiante	Elaborar un informe de la práctica y enviársela al docente con la fecha indicada <b>F02-AM-LHIA-4.1</b>	-	-
11	Revisar y asignar la calificación	Docente	Revisar y asignar la calificación al estudiante.	-	-
Fin					

d. Actividad 4.- Desarrollo de prácticas externas

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Solicitar el equipo o material requerido	Docente	Solicitar el equipo o material requerido para la práctica, la solicitud se emite al director <b>F07-AM-LHIA-4.1</b>	-	-
2	Autorizar el préstamo de equipos o material	Administrador del laboratorio	Autorizar el préstamo de equipos o material para la práctica externa	-	-
3	Entregar el equipo, material	Administrador del Laboratorio	Entregar el equipo, material comprobando su buen estado, Registrando los datos del solicitante y del equipo prestado. <b>F09-AM-LHIA-4.1</b>	-	-
4	Devolución de equipos	Docente	Entregar el equipo o material una vez haya finalizada la práctica	-	-
5	Verificar el funcionamiento del equipo	Técnico laboratorista	Verificar el funcionamiento del equipo y sus accesorios.	-	-
Fin					

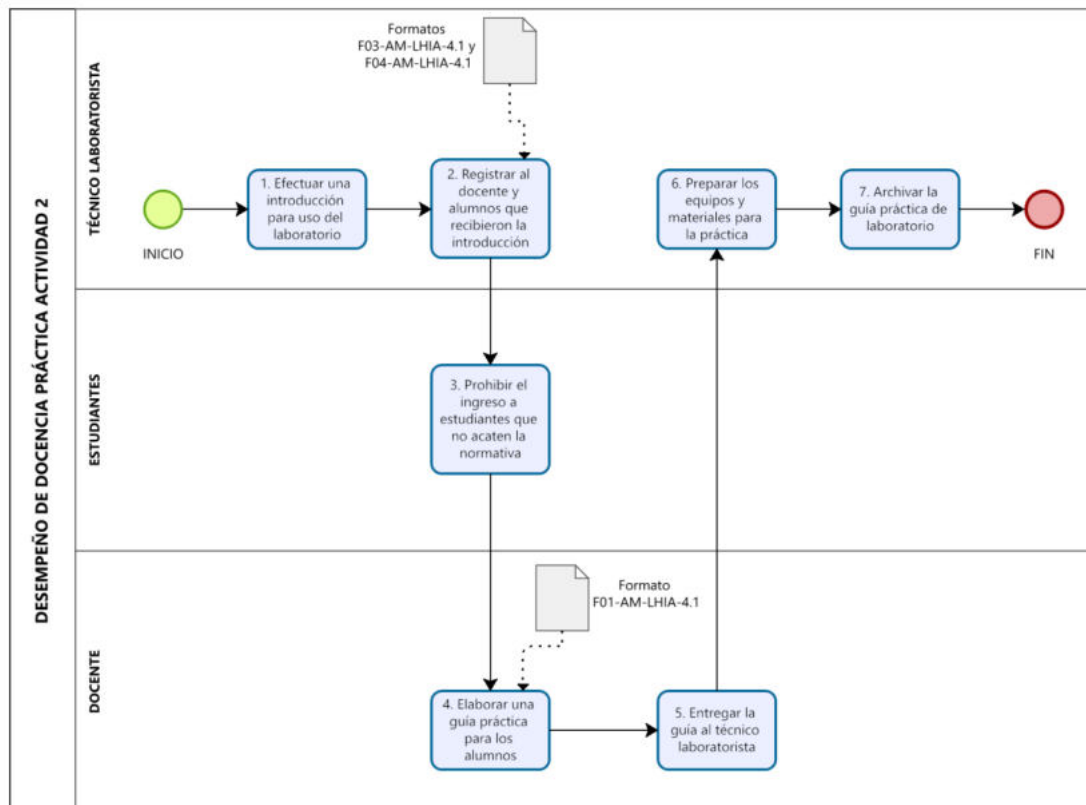
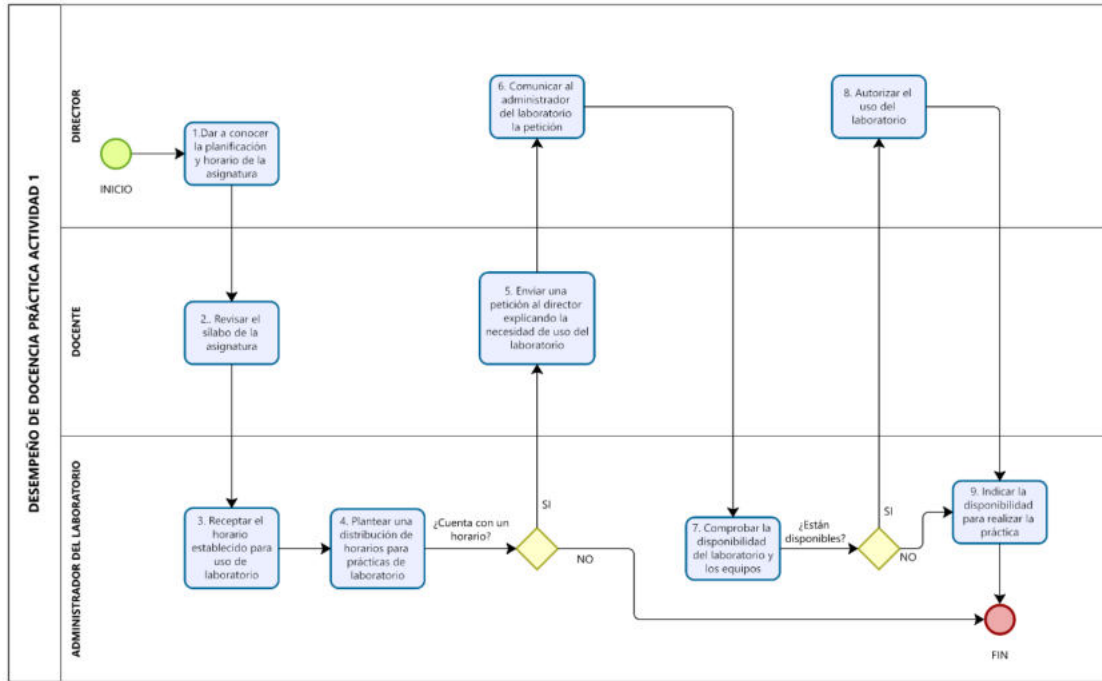


**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo

**7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**



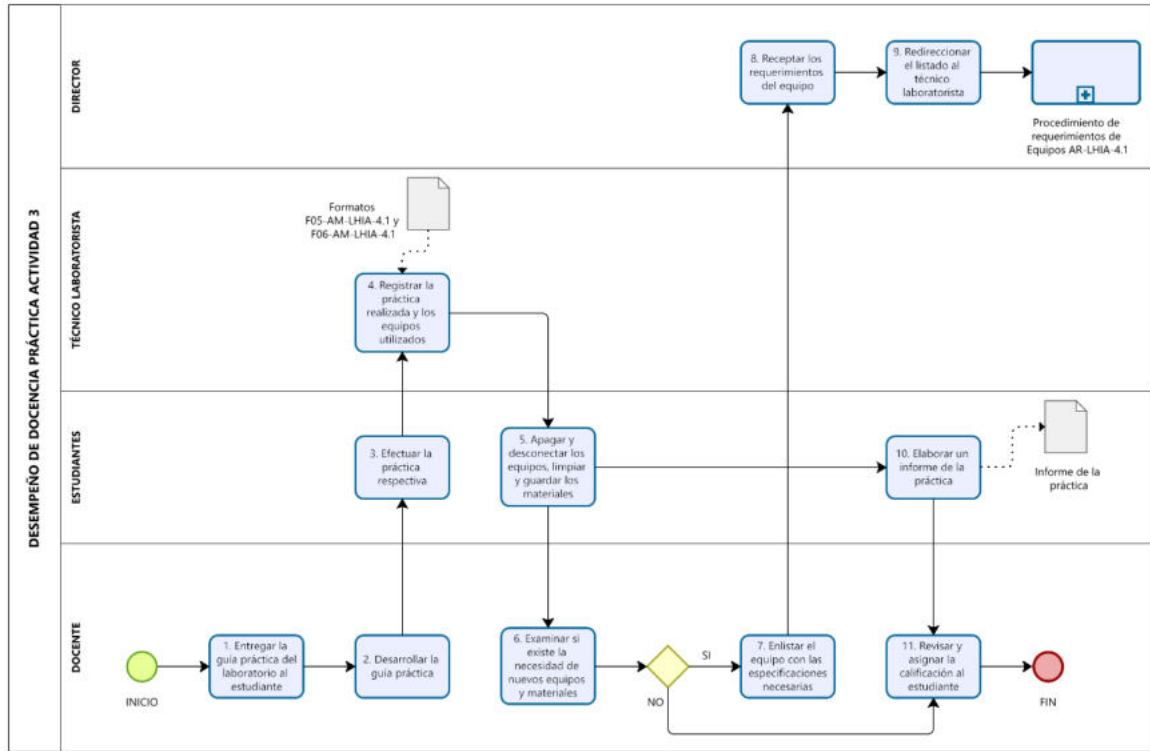





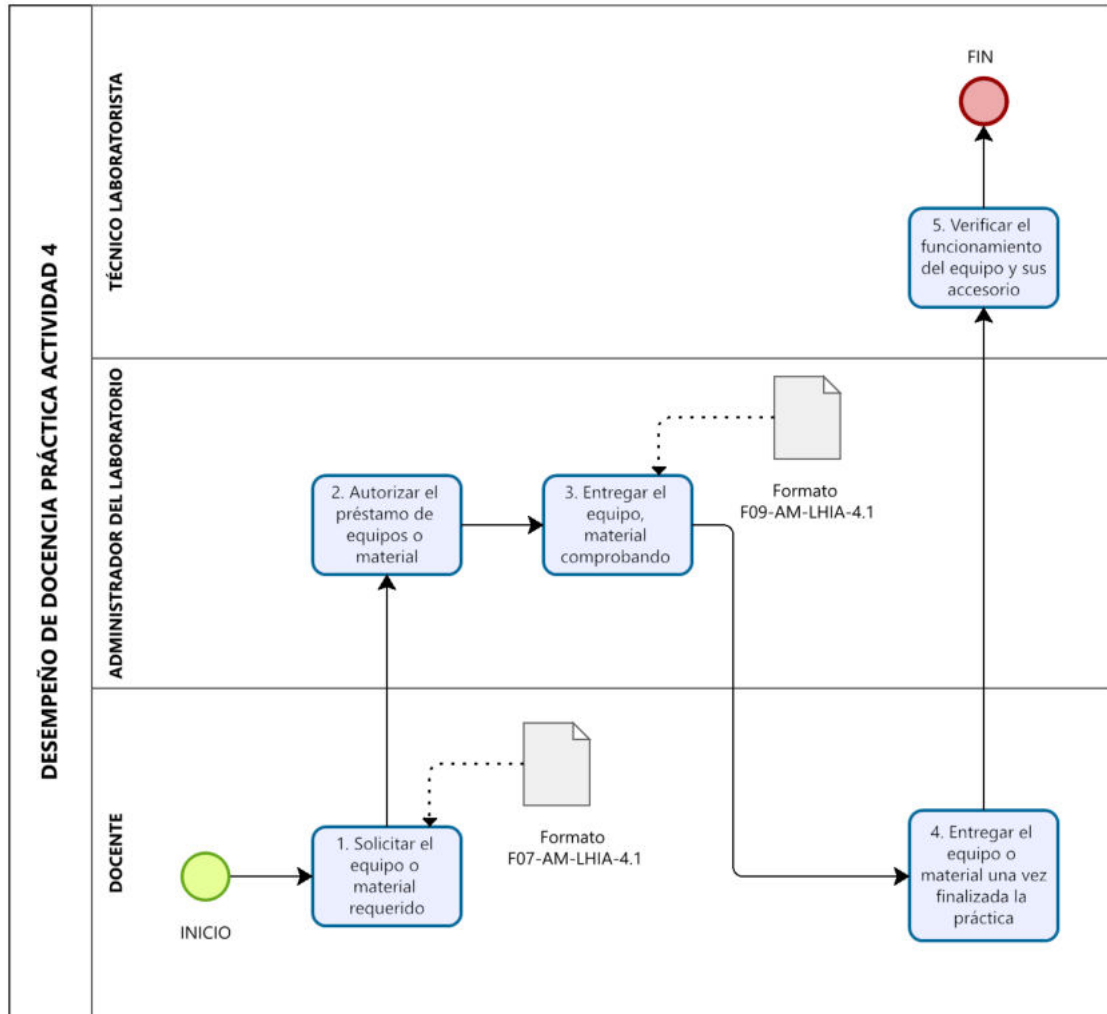
**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Operativo



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	




## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AM-LHIA-4.1	Deterioro prematuro de las instalaciones y los equipos

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND14-AM-LHIA	Prácticas satisfactorias
IND15-AM-LHIA	Prácticas efectuadas

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	98 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AM-LHIA-4.1	Formato Guía de Práctica de Laboratorio	X		X	X
F02-AM-LHIA-4.1	Formato Informe de Práctica de Laboratorio	X		X	X
F03-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Asistencia Docentes	X		X	
F04-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Estudiantes	X		X	
F05-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Prácticas Laboratorio	X		X	
F06-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro de Horas de Uso de Equipos	X		X	
F07-AM-LHIA-4.1	Formato Solicitud de Préstamo de Equipos	X		X	
F08-AM-LHIA-4.1	Formato de Solicitud Para Uso del Laboratorio	X		X	
F09-AM-LHIA-4.1	Formato de Registro Préstamo de Equipos	X		X	

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022


<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	99 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	-----------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## DOCUMENTOS

- F01-AM-LHIA-4.1      Formato Guía de Práctica de Laboratorio
- F02-AM-LHIA-4.1      Formato Informe de Práctica de Laboratorio
- F03-AM-LHIA-4.1      Formato de Registro de Asistencia Docentes
- F04-AM-LHIA-4.1      Formato de Registro de Prácticas Estudiantes
- F05-AM-LHIA-4.1      Formato de Registro de Prácticas Laboratorio
- F06-AM-LHIA-4.1      Formato de Registro de Horas de Uso de Equipos
- F07-AM-LHIA-4.1      Formato Solicitud de Préstamo de Equipos
- F08-AM-LHIA-4.1      Formato de Solicitud Para Uso del Laboratorio
- F09-AM-LHIA-4.1      Formato de Registro Préstamo de Equipos

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	100 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO GUÍA PRÁCTICA DE LABORATORIO</b> <b>F01-AM-LHIA-4.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

\*Basado en el formato usado actualmente en las guías de laboratorio de la FISEI

### GUÍA DE PRACTICAS

<b>FACULTAD:</b>		<b>CARRERA:</b>
<b>NIVEL:</b>	<b>ASIGNATURA:</b>	<b>TIPO DE GUÍA PRACTICA:</b>
<b>DOCENTE:</b>		<b>CICLO ACADÉMICO</b>

<b>I. TEMA:</b> Descripción del Temas
<b>II. OBJETIVO:</b> Descripción del Objetivo
<b>III. INSTRUCCIONES:</b> Descripción de las instrucciones a realizar
<b>IV. LISTADO DE EQUIPOS, MATERIALES Y RECURSOS:</b> Listado de los recursos implicados
<b>V. ACTIVIDADES POR DESARROLLAR:</b> Descripción de las actividades a desarrollar
<b>VI. RESULTADOS OBTENIDOS:</b> Descripción de los recursos obtenidos en el desarrollo.
<b>VII. CONCLUSIONES:</b> Descripción de las conclusiones
<b>VIII. RECOMENDACIONES:</b> Descripción de las recomendaciones.

### VALIDACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS


**Fecha de elaboración** mm dd aaaa

\_\_\_\_\_  
**DOCENTE PLANIFICADOR UTA**  
 Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Coordinador Unidad de Organización Curricular**  
 Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Coordinador de Carrera**  
 Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO INFORME DE PRÁCTICA DE LABORATORIO</b> <b>F02-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

\*Basado en el formato utilizado actualmente en el informe de laboratorio de la FISEI

### INFORME DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

<b>FACULTAD:</b>		<b>CARRERA:</b>
<b>NIVEL:</b>	<b>ASIGNATURA:</b>	<b>TIPO DE GUÍA PRACTICA:</b>
<b>DOCENTE:</b>		<b>CICLO ACADÉMICO:</b>

<b>I. TEMA:</b> Descripción del Temas
<b>II. OBJETIVO:</b> Descripción del Objetivo
<b>III. INSTRUCCIONES:</b> Descripción de las instrucciones a realizar
<b>IV. LISTADO DE EQUIPOS, MATERIALES Y RECURSOS:</b> Listado de los recursos implicados
<b>V. MARCO TEÓRICO</b> Descripción del marco teórico
<b>VI. ACTIVIDADES POR DESARROLLAR:</b> Descripción de las actividades a desarrollar
<b>VII. RESULTADOS OBTENIDOS:</b> Descripción de los recursos obtenidos en el desarrollo.
<b>VIII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN</b> Descripción de los análisis en base a los resultados
<b>IX. CONCLUSIONES:</b> Descripción de las conclusiones
<b>X RECOMENDACIONES:</b> Descripción de las recomendaciones.
<b>XI. BIBLIOGRAFÍA:</b> Detalle de la bibliografía usada
<b>XII. ANEXOS</b>

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE ASISTENCIA DE DOCENTES</b> <b>F03-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Fecha mm/dd/aaaa

#	Docente	C.I.	Hora ingreso	Hora salida	Carrera	Asignatura	Tema	# estudiantes	# lab FISEI	Firma
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

**VALIDACIÓN**

\_\_\_\_\_  
**Laboratorio**  
Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Coordinador de Carrera**  
Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE PRÁCTICAS DE ESTUDIANTES</b> <b>F04-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

Fecha mm/dd/aaaa

REGISTRO DE PRÁCTICAS DE ESTUDIANTES							
DOCENTE		ASIGNATURA		NIVEL		# DE PRÁCTICA	FECHA
LABORATORIO		TEMA					
OBJETIVO							
#	Estudiante	C.I.	Hora		Firma		
			Ingreso	Salida			
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

## VALIDACIÓN

\_\_\_\_\_  
**Laboratorio**  
Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Docente Planificador**  
Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE PRÁCTICAS LABORATORIO</b> <b>F05-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

### REGISTRO DE PRÁCTICAS LABORATORIO

LABORATORIO:

#	Fecha	Docente	Carrera	Asignatura	Hora ingreso	Hora salida	Tema	Equipo	# estudiantes	Firma
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										

**VALIDACIÓN**

\_\_\_\_\_  
**Laboratorio**  
 Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Coordinador de Carrera**  
 Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE HORAS DE USO DE EQUIPOS</b> <b>F06-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

REGISTRO DE HORAS DE USO DE EQUIPOS									
LABORATORIO EQUIPO					SERIE				
#	Fecha	Docente	Práctica	Accesorios	Hora inicio	Hora fin	Total H.	Observaciones	Firma
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

\_\_\_\_\_  
**Director**  
Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Técnico Laboratorista**  
Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE EQUIPOS</b> <b>F07-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE EQUIPOS

Ambato, dd/mm/aaaa

MSc. Ing.

DECANA DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

Presente

De mi consideración

Yo, \_\_\_\_\_, con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_, estudiante de la Facultad de \_\_\_\_\_; en la carrera de \_\_\_\_\_; solicito a usted muy comedidamente se me AUTORIZA EL PRÉSTAMO de un equipo de medición del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI con la siguiente descripción:

APARTADO	DETALLE
Asignatura	
Profesor Encargado	
Sitio o lugar del uso del equipo	
Tipo de Equipo	
Marca	
Modelo	
Referencia	
Cantidad	
Estado del Equipo	
Horas uso del equipo	
Observaciones	

Por la favorable atención que se sirva dar a la presente, le agradezco de antemano.


Atentamente,

-----  
Nombre del estudiante  
C.I.:  
Correo  
Telf.

Adjunto la copia de la Cédula de Ciudadanía

Nota: Cualquier pérdida, daño, mal uso será responsabilidad del solicitante, mismo quien asumirá los gastos de reparación y/o reposición.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA USO DEL LABORATORIO</b> <b>F08-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

## SOLICITUD PARA USO DEL LABORATORIO

Ambato, dd/mm/aaaa

MSc. Ing.

\_\_\_\_\_  
 DECANA DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL  
 Presente

De mi consideración

Yo, \_\_\_\_\_, con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_, estudiante de la Facultad de \_\_\_\_\_; en la carrera de \_\_\_\_\_; del nivel académico \_\_\_\_\_, solicito a usted muy comedidamente se me AUTORICE EL USO del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI para\_(detallar la razón)\_\_, Donde estarán \_\_(# de estudiantes que ingresarán)\_\_estudiantes que utilizarán las instalaciones del laboratorio.

Por la favorable atención que se sirva dar a la presente, le agradezco de antemano.

Atentamente,

-----  
 Nombre del estudiante  
 C.I.:  
 Correo  
 Telf.

Adjunto la copia de la Cédula de Ciudadanía  
 Adjunto listado de estudiantes, de ser el caso.

Nota: Cualquier pérdida, daño, mal uso será responsabilidad del solicitante, mismo quien asumirá los gastos de reparación y/o reposición

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE PRÉSTAMO DE EQUIPOS</b> <b>F09-AM-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Métodos del Laboratorio (AM-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Docencia Práctica (AM-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Desempeño de Docencia Práctica (AM-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Operativo	

### REGISTRO DE PRÉSTAMO DE EQUIPOS

#	Nombre	Equipo	Lugar de uso de equipo	Fecha de entrega	Firma	Fecha de devolución	Estado	Horas en uso del equipo	Firma	Observaciones	Firma
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

\_\_\_\_\_  
**Director**

Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Administrador del laboratorio**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-1

---

## Gestión de Talento Humano

---


PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-1.1

---

# Requerimientos del Personal


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos del Personal (AR-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimientos de Requerimientos del Personal

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	103
2.	ALCANCE .....	103
3.	RESPONSABILIDAD .....	103
4.	REFERENCIAS .....	103
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	103
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	104
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	105
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	105
9.	INDICADORES .....	105
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	105
11.	ANEXOS .....	106

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos del Personal (AR-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para solicitar a un nuevo personal que sea requerido por el laboratorio de modo que se garantice el funcionamiento adecuado de las actividades.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Talento Humano del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en los requerimientos del personal, comenzando desde el ingreso de la solicitud de requerimiento hasta la ejecución del contrato.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Director
- Administrador del Laboratorio
- Decanato
- Personal contratado

## 4. REFERENCIAS


- RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
TTHH	Talento Humano
HCU	Honorable Consejo Universitario
UTA	Universidad Técnica de Ambato
Aspirante	Persona que tiene la intención y tiene derecho de ocupar un cargo ofertado.
Requerimiento	Manifestación que se realiza de forma notarial a alguien donde se solicita que declare su perspectiva de respuesta

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	103 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos del Personal (AR-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

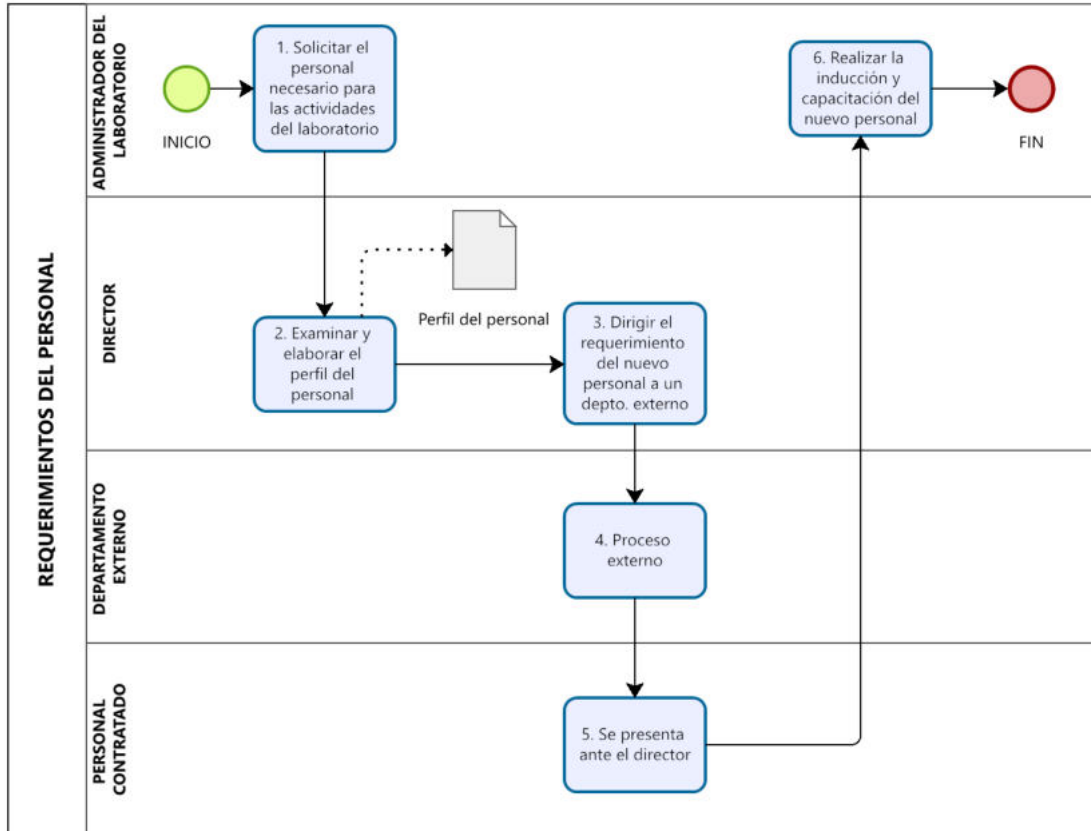
Contratación	Concentración de un contrato a una persona donde se acuerda el empleo y los servicios de esa persona para determinadas actividades dentro de un cargo.
--------------	--

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Solicitar el personal necesario	Administrador del Laboratorio	Solicitar el personal necesario para desarrollar las actividades del laboratorio	-	ISO/IEC 17025:2017  RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior.
2	Examinar y elaborar el perfil para el personal	Director	Examina y elabora el perfil del personal requerido	-	
3	Dirigir el requerimiento del nuevo personal	Director	Dirige el requerimiento del nuevo personal al departamento externo correspondiente.	-	
4	Proceso externo	Departamento Externo	Proceso externo		
5	Presentación ante el director	Personal Contratado	Se presenta ante el director	-	
6	Realizar la inducción y capacitación	Administrador del Laboratorio	Se realiza el procedimiento de inducción y capacitación del nuevo personal.	-	
Fin					

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos del Personal (AR-LHIA-1.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-1.1	Incompetencia del personal en sus responsabilidades

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND06-AE-LHIA	Tiempo de respuesta de la documentación

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
Según el caso	Solicitud del Personal	X		X	X

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	105 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos del Personal (AR-LHIA-1.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:**

Apoyo

Según el caso	Documentos de la persona aspirante		X	X	X
Según el caso	Solicitud para realizar la convocatoria		X	X	X
Según el caso	Contrato para efectuarse		X	X	X

**11. ANEXOS****FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

<b>Acciones</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

**CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
01	Ejemplar Original	Julio 2022

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-1

---

## Gestión de Talento Humano

---


PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-1.2

---

# Introducción, Capacitación y Autorización del Personal


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Inducción Capacitación y Autorización del Personal

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	109
2.	ALCANCE .....	109
3.	RESPONSABILIDAD .....	109
4.	REFERENCIAS .....	109
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	110
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	110
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	112
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	112
9.	INDICADORES .....	113
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	113
11.	ANEXOS .....	113

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para efectuar la inducción, capacitación y autorización del personal del laboratorio de modo que las actividades sean de carácter óptimo.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Talento Humano del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la inducción, capacitación y autorización del personal, comenzando desde el planteamiento de las temáticas a tratar hasta Autorización del personal.


## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del Laboratorio
- HCU
- TTHH
- Subdecanato
- Personal objetivo

## 4. REFERENCIAS

- RCP-SO-24-Nº249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	109 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
TTHH	Talento Humano
Inducción	Procesos iniciales donde se ambienta al personal para que posea los conocimientos y habilidades necesarias en su desempeño
Capacitación	Procesos intermedios donde se adquieren o se desarrollan nuevos conocimientos y habilidades de tipo profesional en un ámbito nuevo o desconocido hasta el momento.
Autorización	Permiso que otorga a alguien la facilidad de realizar una determinada actividad dentro de las facultades del laboratorio

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

a. Actividad 1.- Inducción y Autorización del personal

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Plantear las temáticas a tratar	Administrador del laboratorio	Plantear las temáticas a tratar en la inducción	-	Cap. 6 de la norma ISO/IEC 17025:2017  RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA
2	Receptar el plan de inducción	Subdecanato	Receptar el plan de inducción	-	
3	Informar al coordinador	Subdecanato	Informar al coordinador de la aprobación del plan presentado	-	
4	Enviar la convocatoria al personal	Administrador del Laboratorio	Enviar la convocatoria al personal que recibirá la inducción	-	
5	Preparar los materiales necesarios	Administrador del Laboratorio	Preparar los materiales necesarios para la actividad a desarrollarse	-	
6	Exponer lineamientos, objetivos y responsabilidades	Administrador del Laboratorio	Exponer los lineamientos, los objetivos y responsabilidades del puesto de trabajo.	-	
7	Recibir la inducción	Personal del nuevo Puesto	Recibe la inducción y solventa posibles dudas	-	
8	Autorizar al personal el desarrollo de las actividades	Administrador del Laboratorio	Autoriza al personal el poder realizar las actividades del laboratorio, mediante el formato	-	

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	110 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:**

Apoyo

			de autorización del personal <b>F01-AR-LHIA-1.2</b>		
Fin					

b. Actividad 2.- Capacitación del personal.

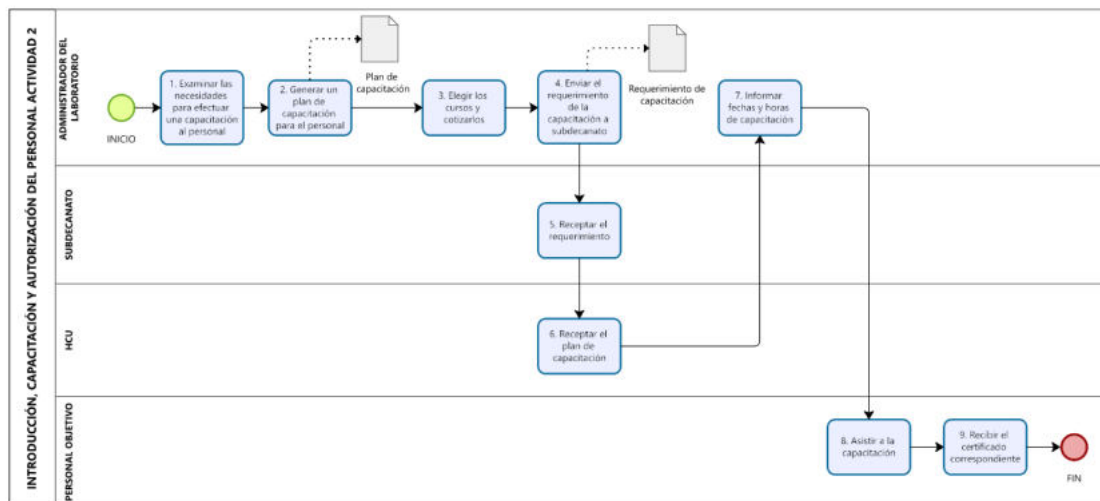
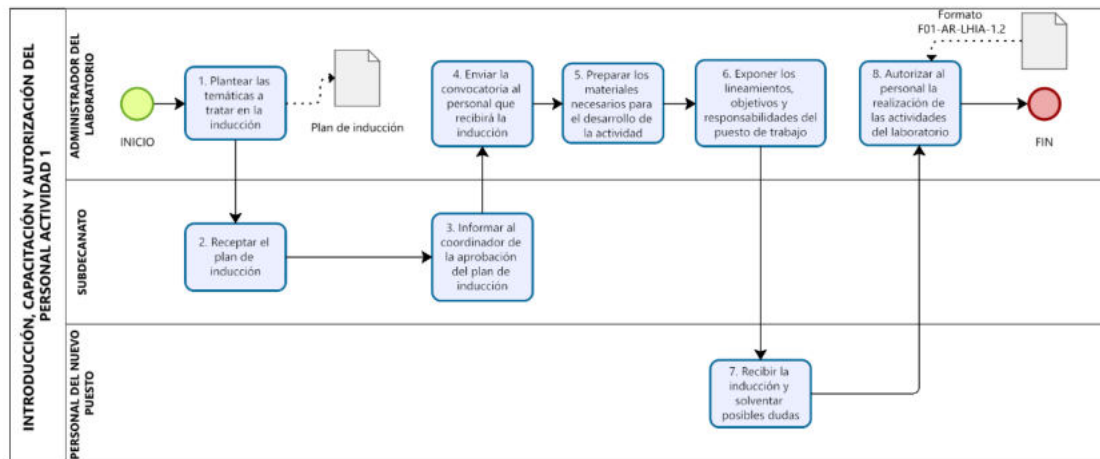
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Examinar las necesidades de capacitación	Administrador del Laboratorio	Examinar las necesidades para efectuar una capacitación de personal	-	Cap. 6 de la norma ISO/IEC 17025:2017
2	Generar un plan de capacitación	Administrador del Laboratorio	Generar un plan de capacitación para el personal	-	
3	Elegir cursos y cotizarlos	Administrador del Laboratorio	Elegir los cursos y cotizarlos, de acuerdo con el presupuesto designado.	-	
4	Enviar el requerimiento de la capacitación	Administrador del Laboratorio	Enviar el requerimiento de la capacitación, junto con el plan de capacitación al departamento de Subdecanato	-	
5	Receptar el requerimiento de la capacitación	Subdecanato	Receptar el requerimiento de la capacitación para el personal y expone a su aprobación.	-	
6	Receptar el plan de capacitación	HCU	Recepta el plan de capacitación y aprueba la capacitación para el personal	-	
7	Informar fechas y horas	Administrador del Laboratorio	Informa las fechas y horas de las capacitaciones	-	
8	Asistir a la capacitación	Personal Objetivo	Asiste a la capacitación dentro de la fecha y hora acordada.	-	
9	Recepción de certificado	Personal Objetivo	Una vez completada la capacitación, recibe el	-	



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

		certificado correspondiente.		
Fin				


## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-1.1	Incompetencia del personal en sus responsabilidades

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	112 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND16-AR-LHIA	Capacitaciones Efectuadas
IND17-AR-LHIA	Personal con inducción

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-1.2	Formato Autorización del Personal	X		X	X
F02-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Capacitación	X		X	X
F03-AR-LHIA-1.2	Formato Plan de Inducción	X		X	X
Según sea el caso	Certificación de Capacitación		X	X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	113 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Apoyo**DOCUMENTOS**

- F01-AR-LHIA-1.2 Formato Autorización del Personal
- F02-AR-LHIA-1.2 Formato Plan de Capacitación
- F03-AR-LHIA-1.2 Formato Plan de Inducción

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL</b> <b>F01-AR-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

### FORMATO AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

dd/mm/aaaa

El/La \_\_\_\_\_ en calidad de coordinador de la carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial de la que forma parte el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI, AUTORIZA al Sr. \_\_\_\_\_ para poder ejecutar las siguientes actividades de acuerdo con la inducción y capacitaciones recibidas.

Incluir en la tabla solo las actividades específicas, agregar las tablas que se requiera

- Atención al cliente
- Desarrollo de Ensayos
- Uso de equipos
- Reportes e informes de ensayos
- Técnico Laboratorista
- Responsable de Calidad en el Laboratorio
- Responsable del Plan de Mejora

Actividad	Detalle

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**

Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Coordinador de Carrera**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**FORMATO PLAN DE CAPACITACIÓN**  
F02-AR-LHIA-1.2

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>

Ámbito de Aplicación: Apoyo

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

Participantes:

Responsable:

Fecha de inicio:

Fecha final:

## 2. JUSTIFICACIÓN

Describir la justificación de la capacitación

## 3. OBJETIVO

Describir el objetivo de la capacitación

### 3.1. GENERAL

### 3.2. ESPECÍFICOS

## 4. ALCANCE

Describir el alcance del estudio

## 5. DESCRIPCIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Descripción de las actividades

Temario	Tiempo (horas)

## 6. VALIDACIÓN

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**  
Nombre Completo

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 2
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO PLAN DE CAPACITACIÓN</b> <b>F02-AR-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

Consideraciones:

\*Para una acreditación el personal debe cumplir las capacitaciones mencionadas en la tabla de los criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05, mostrado a continuación

\*Los cursos deben ser avalados por el SAE.

Nº	Formación	Tiempo	A cargo de las funciones del 5.6 y 8.3.2 Autoridad de poder mejorar, implementar y mantener el SG.	A cargo de las funciones del 6.2.6 Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayo, calibración y muestreo	Técnicos	Audidores internos.
1	NTE INENISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X
2	Auditorías Internas correspondientes al Sistema de Gestión	16h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre en las mediciones	16h		X		X
4	Actividades de Validación de métodos	16h		X		X
5	Actividades de Metrología básica	16h		X		

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO PLAN DE INDUCCIÓN</b> <b>F03-AR-LHIA-1.2</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Introducción, Capacitación y Autorización del Personal (AR-LHIA-1.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO PLAN DE INDUCCIÓN

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Participantes: | \_\_\_\_\_

Responsable: | \_\_\_\_\_

Fecha de inicio: | \_\_\_\_\_

Fecha final: | \_\_\_\_\_

### 2. JUSTIFICACIÓN

Describir la justificación de la inducción

### 3. OBJETIVO

Describir el objetivo de la inducción

#### 3.1. GENERAL

#### 3.2. ESPECÍFICOS

### 4. ALCANCE

Describir el alcance del estudio

### 5. DESCRIPCIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Descripción de las actividades

Temario	Tiempo (horas)

### 6. VALIDACIÓN

\_\_\_\_\_  
**Responsable**

Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-1

---

## Gestión de Talento Humano

---

PROCEDIMIENTO


AR-LHIA-1.3

---

# Imparcialidad y Confidencialidad

---




	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Imparcialidad y Confidencialidad

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	117
2.	ALCANCE .....	117
3.	RESPONSABILIDAD .....	117
4.	REFERENCIAS .....	117
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	117
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	118
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	120
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	121
9.	INDICADORES .....	121
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	121
11.	ANEXOS .....	121

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para garantizar la imparcialidad y confidencialidad dentro de las actividades y tramitación en el laboratorio.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Talento Humano del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la imparcialidad y confidencialidad, comenzando desde Comunicado de la política respectiva hasta la firma de compromiso entre las partes.

## 3. RESPONSABILIDAD


- Administrador del Laboratorio
- Personal objetivo
- Nuevo Personal
- Cliente

## 4. REFERENCIAS

- RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Imparcialidad	No poseer una inclinación a favor de una u otra alternativa en caso de tener que elegir. Poseer objetividad
Confidencialidad	Propiedad que garantiza el acceso a la información solo si se otorga el permiso de hacerlo.


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Tratamiento de la Imparcialidad

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Consideración	Administrador del Laboratorio	Consideración de la decisión	Si ya pasó por <b>AR-LHIA-1.2</b> ir al #2, sino al <b>AR-LHIA-1.2</b>	4.1.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Comunicar la política de imparcialidad	Administrador del Laboratorio	Comunicar al nuevo personal la Política de Imparcialidad	-	
3	Presentar el formato de imparcialidad	Administrador del Laboratorio	Presentar al nuevo personal el formato de imparcialidad <b>F02-AR-LHIA-1.3</b>	-	
4	Solicitar la revisión y firma del documento	Administrador del Laboratorio	Solicitar al nuevo personal, la revisión del documento y su firma de constancia.	-	
5	Firmar el documento	Nuevo Personal	Firma el compromiso de imparcialidad	-	
6	Comenzar con las actividades	Nuevo Personal	Comienza sus actividades en el laboratorio	-	
7	Llenar el formato de conflicto de intereses	Personal	Previo a un ensayo llena el formato de conflicto de intereses <b>F01-AR-LHIA-1.3</b>	Si tiene conflicto al #8, sino al #10	4.1.5 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
8	No participar en el ensayo	Personal	No participar en el ensayo	-	
9	Reportar el conflicto de intereses	Personal	Reportar el conflicto de intereses	-	
10	Participar en el ensayo	Personal	Participar en el ensayo	-	
11	Proceder con el ensayo correspondiente	Personal	Proceder con el Procedimiento de	-	

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	118 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

			Ensayo correspondiente		
Fin					

b. Actividad 2.- Tratamiento de la Confidencialidad

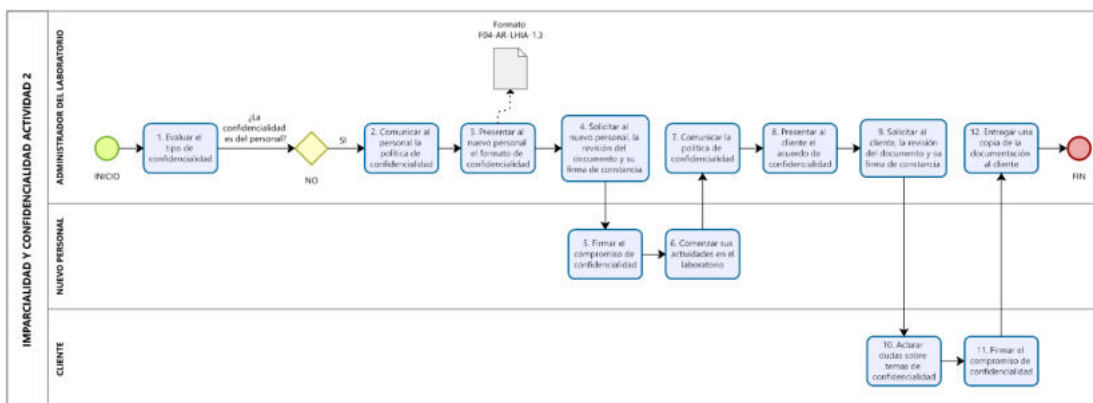
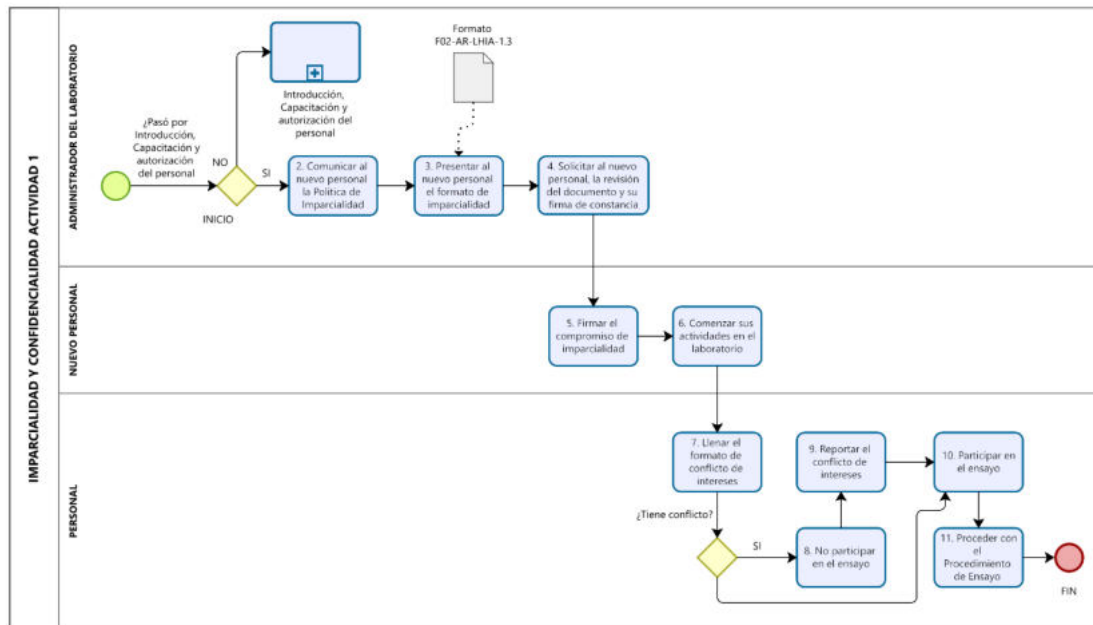
#		Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Evaluar el tipo de confidencialidad	Administrador del Laboratorio	Evaluar el tipo de confidencialidad	Si es del personal al #2, si con el cliente al #7	
2	Comunicar la política de confidencialidad	Administrador del Laboratorio	Comunicar al personal la política de confidencialidad.		4.2 - 4.2.1 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
3	Presentar el formato de confidencialidad	Administrador del Laboratorio	Presentar al nuevo personal el formato de confidencialidad <b>F04-AR-LHIA-1.3</b>		
4	Solicitar la revisión y firma del documento	Administrador del Laboratorio	Solicitar al nuevo personal, la revisión del documento y su firma de constancia.		
5	Firmar el documento	Nuevo Personal	Firma el compromiso de confidencialidad		
6	Comenzar sus actividades	Nuevo Personal	Comienza sus actividades en el laboratorio		
7	Comunicar al cliente la política de confidencialidad	Administrador del Laboratorio	Posterior a la firma del contrato con el cliente, se le comunica la política de confidencialidad.		
8	Presentar el formato de confidencialidad	Administrador del Laboratorio	Presentar al cliente el acuerdo de confidencialidad <b>F03-AR-LHIA-1.3</b>		
9	Solicitar la revisión y firma del documento	Administrador del Laboratorio	Solicitar al cliente, la revisión del documento y su firma de constancia.		

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	119 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

10	Aclarar dudas	Cliente	Aclara dudas sobre temas de confidencialidad		
11	Firmar el documento	Cliente	Firma el compromiso de confidencialidad		
12	Entregar una copia de la documentación	Administrador del Laboratorio	Se entrega una copia de la documentación al cliente		
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	120 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-1.3	Actos antiéticos entre el personal

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND18-AR-LHIA	Dudas aclaradas

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-1.3	Formato Conflicto de Intereses	X		X	X
F02-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Imparcialidad	X		X	X
F03-AR-LHIA-1.3	Formato Acuerdo de Confidencialidad	X		X	X
F04-AR-LHIA-1.3	Formato Compromiso de Confidencialidad	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	121 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-1.3      Formato Conflicto de Intereses
- F02-AR-LHIA-1.3      Formato Compromiso de Imparcialidad
- F03-AR-LHIA-1.3      Formato Acuerdo de Confidencialidad
- F04-AR-LHIA-1.3      Formato Compromiso de Confidencialidad

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	122 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

**FORMATO CONFLICTO DE INTERESES**  
F01-AR-LHIA-1.3

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

Fecha mm/dd/aaaa

**CONFLICTO DE INTERESES****EMPRESA****DEPENDENCIA****TIPO DE CONFLICTO****POSIBLES RIESGOS****PROPUESTA DE SOLUCIÓN**

Responsable del reporte

---

**Cargo**

Nombre Completo


Responsable de revisar el reporte

---

**Cargo**

Nombre Completo



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD</b> <b>F02-AR-LHIA-1.3</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD

**Fecha** mm/dd/aaaa

Yo, \_\_\_\_\_, con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, a través de esta documentación, doy fe de que me encuentro en una situación independiente de cualquier presión ilícita comercial, financiera o similar que tuviese la capacidad de influir en el criterio técnico del laboratorio. Al mismo tiempo me comprometo a no efectuar ninguna actividad que consiga poner en peligro o reducir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad táctica del Organismo Evaluador de la Conformidad.

En caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de lo establecido, seré responsable de las sanciones legales que conciernan.

VALIDACIÓN

---

**Persona que se Compromete**


Nombre Completo

---

**Administrador del Laboratorio**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD</b> <b>F03-AR-LHIA-1.3</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de Ambato con fecha día \_\_\_ del mes de \_\_\_ del año \_\_\_ se pacta acuerdo de confidencialidad y no divulgación de información, donde se involucran las siguientes partes. Por un lado, está el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente Z de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato a quien se la denominará "LABORATORIO" figurado en este acto por el representante del laboratorio \_\_\_\_\_ con C.I. \_\_\_\_\_. Y, por otra parte, está la empresa \_\_\_\_\_, a quien se la denominará "CLIENTE" figurado por \_\_\_\_\_ con C.I. \_\_\_\_\_, en su calidad de representante legal, al tener de las declaraciones y cláusulas descritas a continuación.

### CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO

El presente documento de Acuerdo tiene la finalidad de referirse el tratamiento que se dará a la información proporcionada por el CLIENTE al LABORATORIO, pudiendo ser esta de tipo oral, escrita, gráfica o similar. Esta puede estar contenido en cualquier tipo de documento, misma que será usada en las actividades del laboratorio para el desarrollo del proceso.


### CLÁUSULA SEGUNDA: DECLARACIONES Y COMPROMISOS

1. El LABORATORIO usará exclusivamente la información proporcionada por el CLIENTE para fines correspondientes en la estipulación previa. De este modo, el LABORATORIO se compromete a mantener una estricta confidencialidad en lo concerniente a la información mencionada. Por tal razón debe advertir de este deber de confidencialidad y secreto a sus empleados, socios, y personas asociadas al LABORATORIO que pudieran llegar a tener acceso a la información.
2. El LABORATORIO o los implicados dentro de él no podrán reproducir, editar, publicar o divulgar a terceros ajenos la información objeto del presente acuerdo, sin antes poseer una autorización escrita y clara que exprese el CLIENTE.
3. El LABORATORIO adoptará medidas de seguridad, para la información objeto de este acuerdo, las cuales normalmente se usan para información confidencial de la propia Empresa, de modo que se evite en medida de lo posible, pérdidas, sustracciones o acciones que perjudiquen a esta.

### CLÁUSULA TERCERA: EXCEPCIONES

Sin perjuicio de lo manifestado en el presente Acuerdo, ambas partes implicadas aceptan que las obligaciones de confidencialidad no son aplicables cuando:

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 2
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD</b> <b>F03-AR-LHIA-1.3</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

- 1- La información se hallará en dominio público al momento de proporcionarla al LABORATORIO, ésta accederá al dominio público sin infracción de ningún tipo de las estipulaciones del presente Acuerdo.
- 2- La Legislación Vigente o cualquier mandato legal judicial exija la divulgación de ésta, el LABORATORIO notificará al CLIENTE dicho evento. Si existe la posibilidad y mientras esté dentro del alcance, se garantizará que la información compartida sea tratada con confidencialidad adecuada.
- 3- El LABORATORIO pruebe que la información fue recibida legítimamente de terceros, de manera completamente autónoma a su relación con el LABORATORIO.

#### CLÁUSULA CUARTA: PLAZO

La vigencia del Acuerdo inicia con efecto inmediato una vez se pacten las firmas de ambas partes, extendiéndose su plazo a 1 año después de haber finalizada la relación entre las partes o la prestación del servicio.

#### CLÁUSULA QUINTA: INFRACCIONES

Las partes implicadas manifiestan que ante cualquier controversia que se relacione en la celebración, aplicación o terminación del contrato donde se infracciones o no se pudiera solucionar amigablemente, será tratada bajo el Código Legal vigente, ante las autoridades competentes de la ciudad de Ambato.

Y en muestra de conformidad de aceptación con lo aquí pactado, las partes se suscriben en el documento presente, con 2 ejemplares al tenor y valor, en el lugar y fecha indicados al comienzo de este escrito.

Validación:

---

**CLIENTE**

**Cargo**

Nombre Completo

---

**LABORATORIO**

**Cargo**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	2 de 2
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD</b> <b>F04-AR-LHIA-1.3</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Talento Humano (AR-LHIA-1)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Imparcialidad y Confidencialidad (AR-LHIA-1.3)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

**Fecha** mm/dd/aaaa

Yo, \_\_\_\_\_, con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, a través de esta documentación, me comprometo a guardar estricta confidencialidad bajo los términos de:

1. No compartir irresponsablemente información que se relacione con los procedimientos internos del laboratorio.
2. No compartir irresponsablemente información de los clientes a terceros, de sus bienes o derivaciones sin la autorización de estos.
3. No compartir irresponsablemente información de los proveedores a terceros particulares, sin antes tener la autorización de poder hacerlo.
4. No compartir irresponsablemente documentos de administración interno del laboratorio a terceros, sin previa autorización del director.
5. No compartir irresponsablemente documentos vinculados a los clientes y proveedores del laboratorio, sin la previa autorización
6. No tomar clandestinamente ningún tipo de elemento que corresponda al laboratorio sin la autorización por escrito del director.

En caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de lo establecido, seré responsable de las sanciones legales que conciernan.

En perspectiva de que acepto lo manifestado en esta documentación, me comprometo puntualmente a cumplir cada uno de los ítems pactados.

### VALIDACIÓN

\_\_\_\_\_  
**Persona que se Compromete**  
 Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
 Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-2

---

## Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales

---

PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-2.1

---

# Inspección de Instalaciones

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Inspección de Instalaciones

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	125
2.	ALCANCE .....	125
3.	RESPONSABILIDAD .....	125
4.	REFERENCIAS .....	125
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	125
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	126
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	127
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	127
9.	INDICADORES .....	127
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	127
11.	ANEXOS .....	128

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para gestionar las instalaciones de modo que se garantice el funcionamiento óptimo del laboratorio.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Instalaciones y Condiciones ambientales del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la inspección de Instalaciones, comenzando desde revisar periódicamente las condiciones ambientales hasta comprobar el nivel de limpieza de las instancias.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Técnico laboratorista
- Personal de Limpieza

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Condiciones ambientales	Situaciones mostradas en el entorno del servicio que influyen en el desempeño del trabajo en el laboratorio
Temperatura	Nivel térmico de un objeto en el un espacio de la atmósfera.
Humedad	Cuerpo líquido que se encuentre en la superficie interna o externa.
Mantenimiento	Acción de efectuar acciones correctivas o de mejora en la maquinaria o instalaciones que requieran ser tratadas.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	125 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

a. Actividad 1.- Condiciones ambientales del laboratorio

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Encender el equipo de medición de temperatura y humedad	Técnico Laboratorista	Encender el equipo de medición de temperatura y humedad permanente.	-	6.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Registrar periódicamente la temperatura y la humedad	Técnico Laboratorista	Registrar periódicamente la temperatura y la humedad en las instalaciones mediante el formato de registro de condiciones ambientales <b>F01-AR-LHIA-2.1</b>	-	
3	Inspeccionar el estado de las instalaciones	Técnico Laboratorista	Inspeccionar el estado de las instalaciones: pintura, paredes, puertas, ventanas y los registra en el formato de registro de condiciones generales de las instalaciones <b>F02-AR-LHIA-2.1</b>	-	
4	Revisar el estado de señalización, extintores, instalaciones eléctricas y limpieza	Técnico Laboratorista	Revisión del estado de la señalización, extintores, instalaciones eléctricas y de limpieza.	-	
5	Controlar periódicamente la presencia de polvo	Técnico Laboratorista	Controlar periódicamente la presencia de polvo en las instalaciones, que puedan llegar a afectar el desempeño del laboratorio	-	
6	Realizar de forma diaria la limpieza	Personal de limpieza de la FISEI UTA	Realizar de forma diaria la limpieza de las instalaciones, registrando el acceso	-	

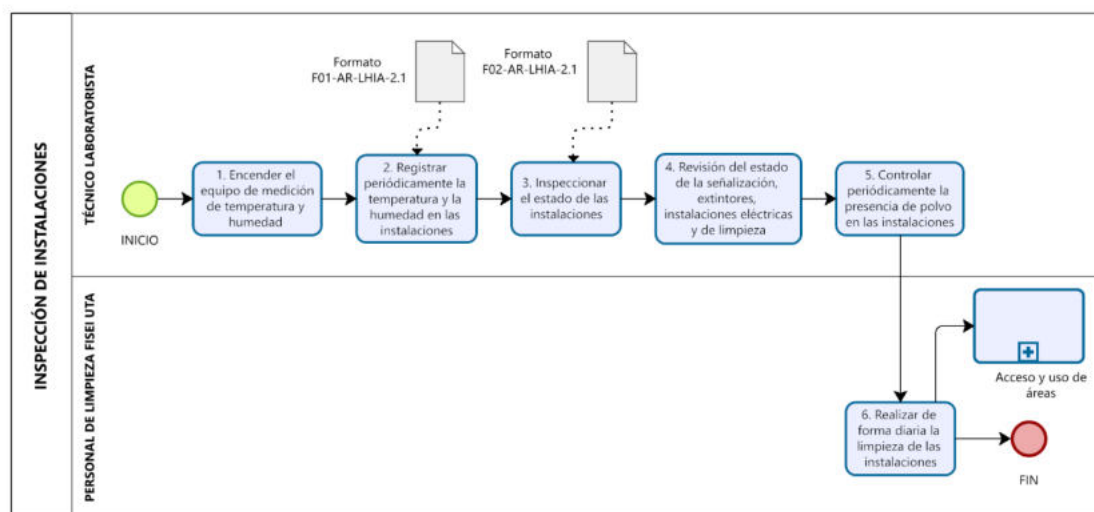
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	126 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

			al laboratorio con el Procedimiento <b>AR-LHIA-2.2</b>		
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-2.1	Saboteos al personal o al proceso debido a las condiciones inadecuadas

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND19-AR-LHIA	Condiciones ambientales Estables
IND20-AR-LHIA	Limpieza de las instalaciones

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Ambientales	X		X	X
F02-AR-LHIA-2.1	Formato de Registro de Condiciones Generales	X		X	X

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	127 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-2.1      Formato de Registro de Condiciones Ambientales
- F02-AR-LHIA-2.1      Formato de Registro de Condiciones Generales

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES</b> <b>F01-AR-LHIA-2.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
Ámbito de Aplicación:	Apoyo	

## FORMATO DE REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES				
Fecha	Hora	Temperatura	Humedad	Presión del Aire

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 1
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE CONDICIONES GENERALES</b> <b>F02-AR-LHIA-2.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Inspección de Instalaciones (AR-LHIA-2.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO DE REGISTRO DE CONDICIONES GENERALES

<b>CONDICIONES GENERALES</b>				
<b>Apartado a evaluar</b>	<b>Bueno</b>	<b>Regular</b>	<b>Malo</b>	<b>Observaciones</b>
Equipos de ventilación				
Puertas de ingreso				
Pisos				
Pintura y empastes				
Estructura				
Instalaciones eléctricas				
Señalética				
Ventanas				
Orden y limpieza				
Extintores				
Escaleras				
Ascensor				
Paredes				
Sistema            contra incendios				
Lámparas           de iluminación				
Pasamanos				
Toma corrientes				
*Agregar según sea conveniente				

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página N°:	1 de 1
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-2

---

## Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales

---

PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-2.2

---

# Acceso y Uso de Áreas

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Acceso y Uso de Áreas

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	131
2.	ALCANCE .....	131
3.	RESPONSABILIDAD .....	131
4.	REFERENCIAS .....	131
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	131
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	132
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCEDIMIENTO .....	133
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	133
9.	INDICADORES .....	133
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	134
11.	ANEXOS .....	134

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos que se deben seguir dentro del laboratorio para la autorización y manejo de ingreso de personal a las instalaciones.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Instalaciones y Condiciones ambientales del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la Acceso y Uso de Área, comenzando desde registrar las áreas a restringir hasta Comprobar la salida del personal visitante.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Persona particular

## 4. REFERENCIAS

- RCP-SO-24-N°249-2013 Estatuto de la UTA aprobado por el Consejo de Educación Superior.
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Acceso Restringido	Circunstancia donde se limita el acceso a personal netamente especializado en esa zona.
Autorización de Acceso	Permitir que una persona ajena ingrese en áreas restringidas dentro del laboratorio.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	131 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	


## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Acceso y Uso del Laboratorio

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Identificar las áreas que requieran tener restricción de acceso	Administrador del Laboratorio	Identificar las áreas que requieran tener restricción de acceso. Las que tengas información confidencial o que interfiera en las actividades del laboratorio.	-	6.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Restringir las áreas comprendidas como archivos y vitrinas	Administrador del Laboratorio	Restringir las áreas comprendidas como archivos y vitrinas, donde se tenga autorización exclusiva para el director, administrador del laboratorio y técnico analista.	-	
3	Solicitar información personal a las personas que accedan al laboratorio	Administrador del Laboratorio	Solicitar la información personal de cada una de las personas que pretenda ingresar al laboratorio.	Si es personal de la UTA o cliente al #4, sino al #5	-
4	Registrar los datos de las personas	Administrador del Laboratorio	Registrar los datos de la persona que ingresa dentro del formato de registro de acceso <b>F01-AR-LHIA-2.2</b>	Pasar al #8	-
5	Entrevistar a la persona particular que requiere tener acceso	Administrador del Laboratorio	Entrevistar a la persona particular que requiere tener acceso, para verificar si interfiere o no con las actividades del laboratorio.	Si NO interfiere al #6, sino al #7	6.3 de la Norma ISO/IEC 17025:2017  RCP-SO-24-N°249-2013
6	Autorizar el acceso	Administrador del Laboratorio	Autorizar el acceso de esta persona particular	Pasar al #4	

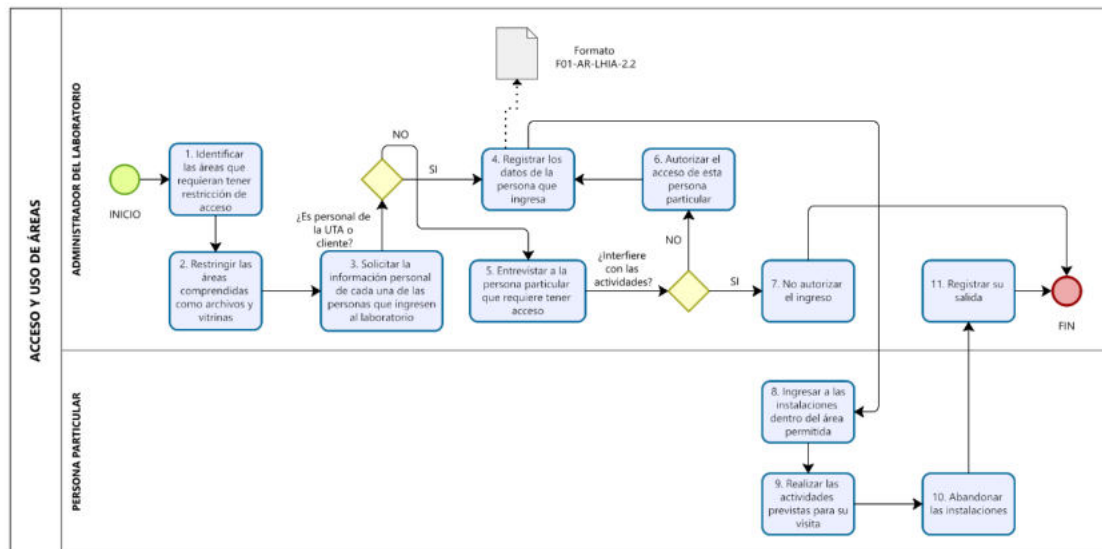
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	132 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

7	No autorizar el acceso	Administrador del Laboratorio	NO Autorizar el acceso	Pasar al FIN	
8	Ingresar a las instalaciones	Persona Particular	Ingreso a las instalaciones dentro del área permitida	-	-
9	Realizar las actividades previstas	Persona Particular	Realizar las actividades previstas para su visita	-	-
10	Abandonar las instalaciones	Persona Particular	Abandonar las instalaciones	-	-
11	Registrar la salida	Administrador del Laboratorio	Registrar su salida	-	-
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-2.2	Mal uso de las instalaciones

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND21-AR-LHIA	Autorizaciones a las áreas restringidas

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	133 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-2.2	Formato de Registro de Acceso	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-2.2      Formato de Registro de Acceso

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	134 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

**FORMATO DE REGISTRO DE ACCESO**  
F01-AR-LHIA-2.2

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Instalaciones y Condiciones Ambientales (AR-LHIA-2)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Acceso y Uso de Áreas (AR-LHIA-2.2)</b>

Ámbito de Aplicación: Apoyo

**REGISTRO DE ACCESO (PERSONAS PARTICULARES)**

Nº	Nombre	C.I.	H. ingreso	H. salida	Motivo	Firma
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Responsabilidad:

---

**Administrador del Laboratorio**  
Nombre Completo

Aprobado por:

---

**Director del Laboratorio**  
Nombre Completo

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-3

---

## Gestión de Equipos

---

PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-3.1

---

# Mantenimiento y Manejo de Equipos

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Mantenimiento y Manejo de Equipos

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	137
2.	ALCANCE .....	137
3.	RESPONSABILIDAD .....	137
4.	REFERENCIAS .....	137
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	137
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	138
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	140
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	141
9.	INDICADORES .....	141
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	141
11.	ANEXOS .....	141

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la gestión oportuna del mantenimiento y el manejo de equipos del laboratorio, de modo que se garantice el estado adecuado para su uso.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Equipos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la Mantenimiento y Manejo de Equipos, comenzando desde la identificación de las necesidades hasta el almacenamiento apropiado de los equipos para su uso.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Director
- Decano
- Proveedor

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Correctivo	Tareas o acciones destinadas a actuar luego de que se haya ocasionado anomalías en el equipo.
Preventivo	Tareas o acciones que se pueden realizar con la visión de conservar un nivel de servicio apropiado, interviniendo oportunamente en su actuar.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	137 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. Actividad 1.- Mantenimiento de los equipos

#	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio				
1	Administrador del laboratorio	Identificar las necesidades de mantenimiento que requieran los equipos	Si es Preventivo al #2, si es Correctivo al #3	6.4.13 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Administrador del laboratorio	Enviar los requerimientos de mantenimiento al administrador del laboratorio	Passar al #5	
3	Administrador del laboratorio	Efectuar el plan de mantenimiento preventivo de equipos con <b>F02-AR-LHIA-3.1</b>	-	
4	Administrador del laboratorio	Enviar el plan al director	-	
5	Director	Receptar el plan o el requerimiento para el mantenimiento	-	
6	Director	Enviar una solicitud a decanato, especificando las actividades de mantenimiento a desarrollar.	-	
7	Decanato	Receptar la solicitud y continuar con el Procedimiento de requerimientos de equipos <b>AR-LHIA-4.1</b>	-	
8	Administrador del laboratorio	Coordina con el proveedor para efectuar el mantenimiento de los equipos.	-	
9	Proveedor	Ejecutan el mantenimiento respectivo	-	

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	138 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>


<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo
------------------------------	-------

10	Entregar la documentación respectiva	Proveedor	Entregar la documentación respectiva sobre el mantenimiento del equipo	-	
11	Archivar la ficha de mantenimiento	Administrador del laboratorio	Archivar la ficha de mantenimiento	-	
Fin					

b. Actividad 2.- Manejo de los equipos

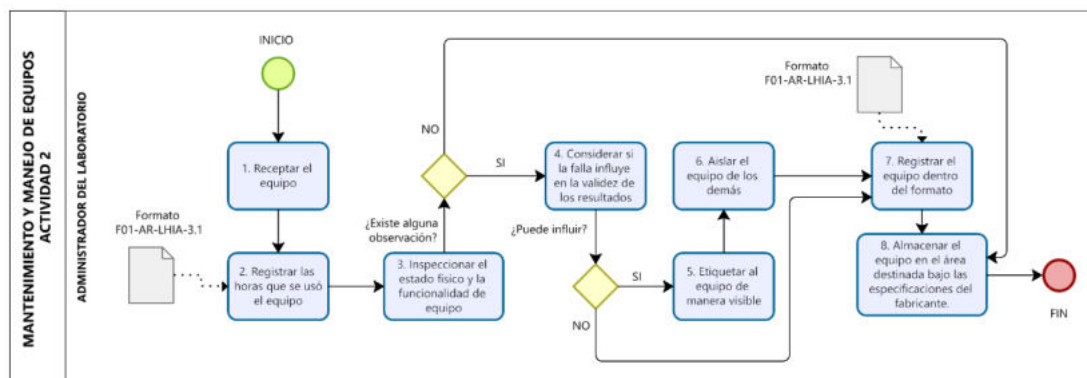
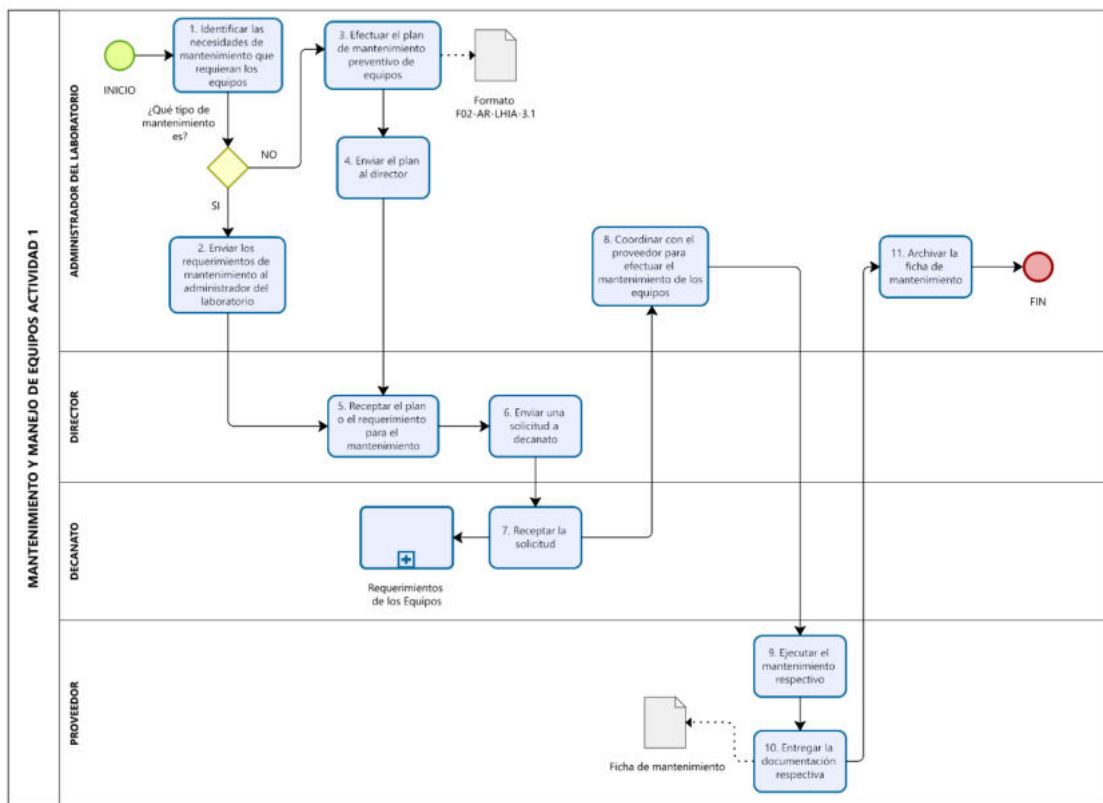
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Receptar el equipo	Administrador del Laboratorio	Receptar el equipo, posterior a cualquier proceso donde se haya usado algún equipo.	-	
2	Registrar las horas que se usó	Administrador del Laboratorio	Registrar las horas que se usó el equipo dentro del formato de uso de equipo <b>F01-AR-LHIA-3.1</b>	-	
3	Inspeccionar el estado y la funcionalidad	Administrador del Laboratorio	Inspeccionar el estado físico y la funcionalidad de equipo	Si existe alguna observación al #4, sino al #9	
4	Considerar si la falla influye en la validez de los resultados	Administrador del Laboratorio	Considerar si la falla influye en la validez de los resultados.	Si puede influir al #5, sino al #7	6.4.3 – 6.4.4 – 6.4.5 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
5	Etiquetar al equipo	Administrador del Laboratorio	Etiquetar al equipo de manera visible. Ej.: Con defecto - <i>detallar defecto-</i>	-	
6	Aislar el equipo de los demás	Administrador del Laboratorio	Aislar el equipo de los demás para destinarlo a mantenimiento correctivo.	-	
7	Registrar el equipo dentro del formato	Administrador del Laboratorio	Registrar el equipo dentro del formato con sus observaciones <b>F01-AR-LHIA-3.1</b>	-	




	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

8	Almacenar el equipo en el área destinada	Administrador del Laboratorio	Almacenar el equipo en el área destinada bajo las especificaciones del fabricante.	-	
Fin					

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	140 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-3.1	Confundir los equipos en buen estado de los que no

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND22-AR-LHIA	Mantenimientos efectuados

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-3.1	Formato de Registro de Horas de Uso del Equipo	X		X	X
F02-AR-LHIA-3.1	Formato de Plan de Mantenimiento	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	141 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-3.1      Formato de Registro de Horas de Uso del Equipo
- F02-AR-LHIA-3.1      Formato de Plan de Mantenimiento

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	142 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE REGISTRO DE HORAS DE USO DEL EQUIPO</b> <b>F01-AR-LHIA-3.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

HORAS DE USO DEL EQUIPO									
Nº	Fecha	Encargado	Actividad	Equipo utilizado	Tiempo de inicio	Tiempo de finalización	Tiempo total	Observaciones	Firma
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**  
 Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE PLAN DE MANTENIMIENTO</b> <b>F02-AR-LHIA-3.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Mantenimiento y Manejo de Equipos (AR-LHIA-3.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

PLAN DE MANTENIMIENTO															
Equipo	Tipo de Mantenimiento	Proveedor	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Fecha de realización
<b>Observaciones</b>															

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**  
 Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**  
 Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-3

---

## Gestión de Equipos

---


PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-3.2

---

# Calibración de Equipos


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Calibración de Equipos (AR-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Calibración de Equipos

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	145
2.	ALCANCE .....	145
3.	RESPONSABILIDAD .....	145
4.	REFERENCIAS .....	145
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	145
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	146
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	147
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	148
9.	INDICADORES .....	148
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	148
11.	ANEXOS .....	148

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Calibración de Equipos (AR-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la gestión de calibración de los equipos de forma periódica, de modo que se precautele el buen funcionamiento de estos y por ende un buen resultado final.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Equipos ambientales del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la Calibración de equipos, comenzando desde la identificación de los requerimientos hasta el archivado de los certificados de calibración del equipo.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del Laboratorio
- Director
- Decanato
- Proveedor

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Calibración	Comparación y modelación de las condiciones específicas de un instrumento con un patrón normalizado, de modo que se adecua a la referencia los valores correspondientes en la herramienta.
Verificación	Radica en comparar los resultados de un instrumento con otro que se encuentre calibrado de modo que se mida el error existente entre uno y otro instrumento. Esto muestra el nivel de optimización de la herramienta usada.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	145 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------





**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Calibración de Equipos (AR-LHIA-3.2)</b>

<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo
------------------------------	-------

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO**

#	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
		Inicio		
1	Administrador del Laboratorio	Identificar las necesidades de calibración de los equipos del laboratorio	-	6.4.6 – 6.4.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Administrador del Laboratorio	Definir el tipo de calibración a realizar	Si es Planificado al #4, si es por mal uso al #3	
3	Administrador del Laboratorio	Enviar los requerimientos de calibración al director	Pasar al #6	
4	Administrador del Laboratorio	Realizar el plan de calibración de equipos <b>F01-AR-LHIA-3.2</b>	-	
5	Administrador del Laboratorio	Enviar el plan de calibración al director	-	
6	Director	Receptar el plan o requerimiento del equipo a calibrar	-	
7	Director	Enviar una solicitud a decanato especificando las actividades de calibración a desarrollar.	-	
8	Decanato	Receptar la solicitud	-	
9	Decanato	Continuar con el procedimiento de requerimientos de equipos <b>AR-LHIA-4.1</b>	-	
10	Administrador del Laboratorio	Coordinar con un proveedor externo para ejecutar la calibración requerida.	-	
11	Proveedor	Ejecutar la calibración por el	-	



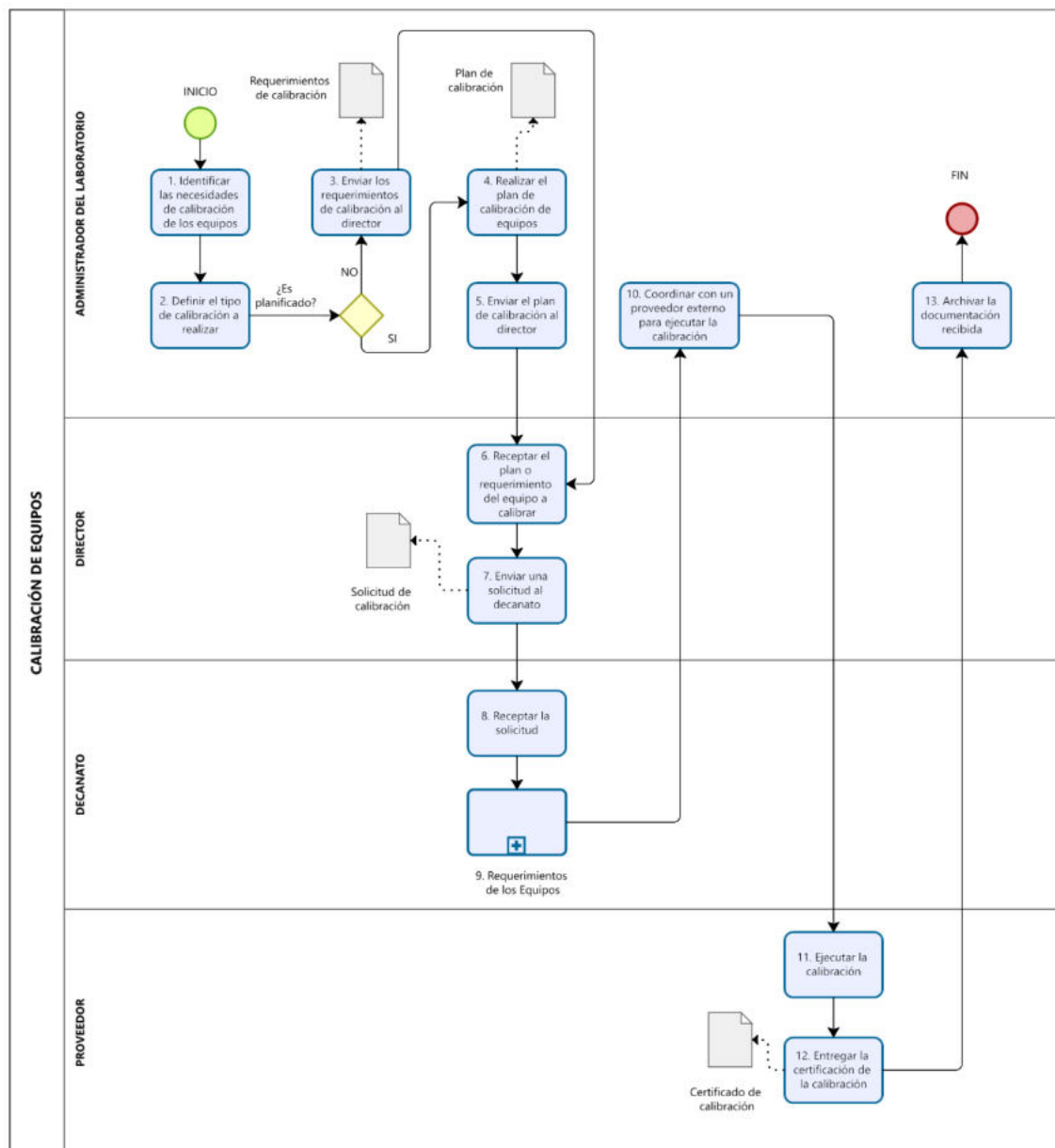
**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**


<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Calibración de Equipos (AR-LHIA-3.2)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Apoyo

			personal pertinente		
12	Entregar la certificación	Proveedor	Entregar la certificación de la calibración	-	
13	Archivar la documentación	Administrador del Laboratorio	Archivar la documentación recibida	-	
Fin					

**7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO**



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Equipos (AR-LHIA-3)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Calibración de Equipos (AR-LHIA-3.2)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-3.2	Vencimiento de la calibración

## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND23-AR-LHIA	Calibraciones Efectuadas

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-3.2	Formato de Plan de Calibración	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-3.2      Formato de Plan de Calibración

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	148 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-4

---

## Gestión de Inventario

---


PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-4.1

---

# Requerimientos de los Equipos

---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Requerimiento de Equipos

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	151
2.	ALCANCE .....	151
3.	RESPONSABILIDAD .....	151
4.	REFERENCIAS .....	151
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	151
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	152
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	153
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	153
9.	INDICADORES .....	153
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	153
11.	ANEXOS .....	154

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que posibilitan la gestión de los requerimientos de equipos e insumos en las actividades desempeñadas por el laboratorio

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Equipos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en el requerimiento de Equipos, comenzando desde la identificación el equipo existente con los accesorios hasta darle un seguimiento al proveedor.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Administrador del laboratorio
- Dirección
- Decanato


## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Requerimiento	Especificaciones de las necesidades existentes y que han sido solicitadas mediante un proceso estructurado
Inventario	Registro de los bienes existentes en el laboratorio, equipos, accesorios entre otros

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	151 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------


	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

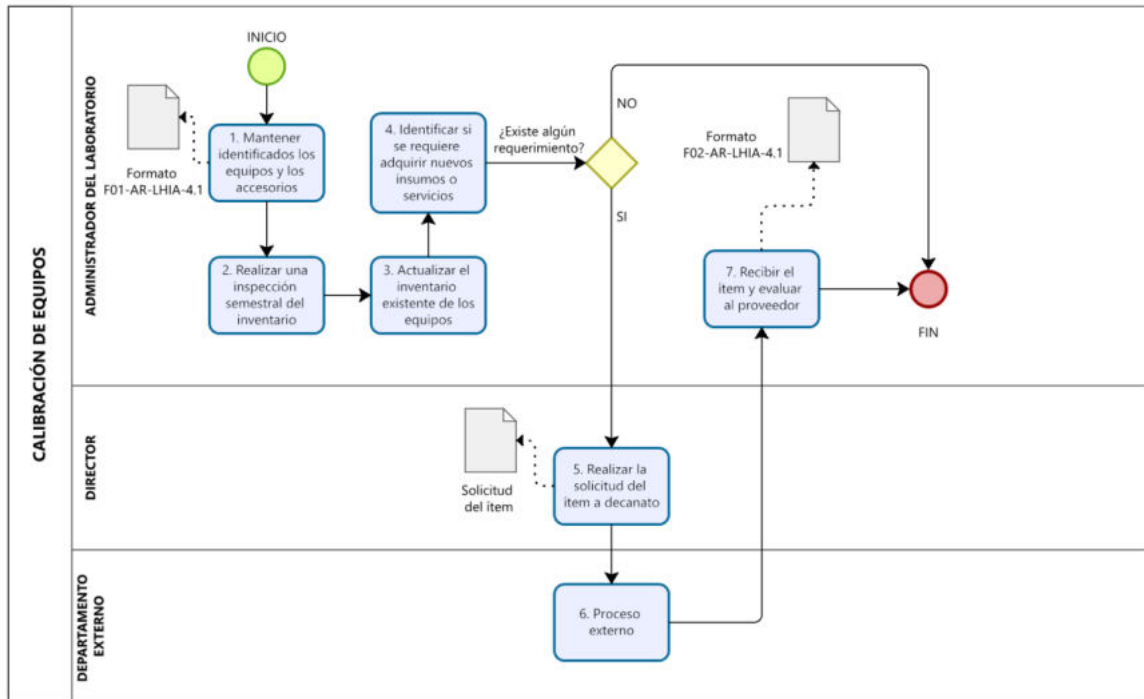
### a. Actividad 1.- Requerimiento de los equipos

#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Mantener identificados los equipos y los accesorios	Administrador del Laboratorio	Mantener identificados los equipos y los accesorios con el formato de inventario de equipos <b>F01-AR-LHIA-4.1</b>	-	6.4.13 – 6.6 – 6.6.2 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Realizar una inspección semestral del inventario	Administrador del Laboratorio	Realizar una inspección semestral del inventario con la existencia física de los ítems	-	
3	Actualizar el inventario	Administrador del Laboratorio	Actualizar el inventario existente de los equipos	-	
4	Identificar si se requiere adquirir nuevos insumos o servicios	Administrador del Laboratorio	Identificar si se requiere adquirir nuevos insumos o servicios como calibraciones-mantenimientos	Si existe algún requerimiento al #5, sino FIN	
5	Realizar la solicitud a decanato	Dirección	Realizar la solicitud del ítem a decanato	-	
6	Proceso Externo	Departamento externo	Proceso Externo		
7	Recibir el ítem, evaluar al proveedor	Administrador del Laboratorio	Recibir el ítem, evaluar al proveedor con el formato de evaluación y seguimiento de proveedor <b>F02-AR-LHIA-4.1</b>	-	
Fin					



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-4.1	Desincronización de la existencia de equipos o material
RP02-AR-LHIA-4.1	Pérdida de equipos
RP03-AR-LHIA-4.1	Pérdida de presupuesto


## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND24-AR-LHIA	Suministros completos

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-4.1	Formato de Inventario de Equipos	X		X	X

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	153 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

F02-AR-LHIA-4.1	Formato de Evaluación y Seguimiento de Proveedores	X		X	X
Según sea el caso	Solicitud	X		X	X

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	


### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-4.1      Formato de Inventario de Equipos
- F02-AR-LHIA-4.1      Formato de Evaluación y Seguimiento de Proveedores

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	154 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE INVENTARIO DE EQUIPOS</b> <b>F01-AR-LHIA-4.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

N°	Equipo	Unidades	Software	Firmware	Fabricante	# de Serie	Ubicación actual	Documento de Validez	Calibración		Mantenimiento		Daño o Modificación	
									Fecha	Doc.	Fecha	Doc.	Fecha	Doc.
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

Responsabilidad:

\_\_\_\_\_  
**Administrador del Laboratorio**


Nombre Completo

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
**Director del Laboratorio**

Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES</b> <b>F02-AR-LHIA-4.1</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Inventario (AR-LHIA-4)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Requerimientos de los Equipos (AR-LHIA-4.1)</b>
Ámbito de Aplicación:	Apoyo	

## FORMATO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES

VALUACIÓN AL PROVEEDOR				
<b>Nombre del proveedor</b>				
<b>Nº</b>	<b>1. Puntualidad</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
1	Los productos y/o servicios son entregados en el lapso pactado.	0-10		
2	En caso de ser requerido el proveedor brinda el apoyo técnico en base a la necesidad del producto y/o servicio.	0-10		
<b>Nº</b>	<b>2. Capacidad Técnica</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
3	El personal y la tecnología que posee son los adecuados	0-10		
4	Posee el stock suficiente de productos a fin de cumplir con la prestación de sus servicios	0-10		
5	El producto o servicio cuenta con garantía	0-10		
<b>Nº</b>	<b>3. Precio</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
6	Los productos y/o servicios ofrecidos cuentan con el precio adecuado.	0-10		
<b>Nº</b>	<b>4. Calidad</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
7	Los productos y/o servicios ofertados tienen las especificaciones de calidad requeridas.	0-15		
<b>Nº</b>	<b>5. Atención</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
8	El proveedor está dispuesto a resolver dudas y prestar la asesoría técnica necesaria con respecto a los servicios y/o productos que oferta.	0-10		
<b>Nº</b>	<b>6. Certificación de calidad</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Observaciones</b>
9	Cuenta con certificación por parte de una entidad reconocida.	0-15		
	<b>TOTAL</b>	0-100		
Puntaje mayor a 70: Aprobado				
Puntaje menor 70: En seguimiento				
<b>Estado del Proveedor</b>				
<b>Observaciones</b>				

Aprobado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Fecha aprobación:	Julio 2022	Página Nº:	1 de 1
---------------	-----------------------------------	-------------------	------------	------------	--------

**UTA**  
FISEI



MACROPROCESO

AR-LHIA

---

## Administración de Recursos del Laboratorio

---

PROCESO

AR-LHIA-5

---

## Gestión de Contratos

---

PROCEDIMIENTO

AR-LHIA-5.1

---

# Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos


---

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

### ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	157
2.	ALCANCE .....	157
3.	RESPONSABILIDAD .....	157
4.	REFERENCIAS .....	157
5.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS .....	157
6.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	158
7.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO .....	159
8.	RIESGOS DEL PROCESO.....	159
9.	INDICADORES .....	159
10.	DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	159
11.	ANEXOS .....	160

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## 1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para gestionar las solicitudes de ofertas y contratos con eficiencia, de modo que al efectuar el ensayo se cumplan con los requerimientos planteados.

## 2. ALCANCE

En el presente apartado reflejan las tareas desarrolladas dentro de la administración de Recursos para la gestión de Contratos del laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente perteneciente al Taller de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la FISEI enfocándose en la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, comenzando desde la solicitud del servicio al laboratorio hasta la notificación al técnico laboratorista para la realización del ensayo solicitado.

## 3. RESPONSABILIDAD

- Cliente
- Administrador del Laboratorio
- Técnico Laboratorista

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Termino	Significado
Cliente	Persona o entidad que requiere contratar un servicio del laboratorio.
Satisfacción del Cliente	Perspectiva del cliente donde se evalúa el nivel de cumplimiento de las expectativas que él tenía sobre los resultados.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	157 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



**M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S**

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>

**Ámbito de Aplicación:** Apoyo

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

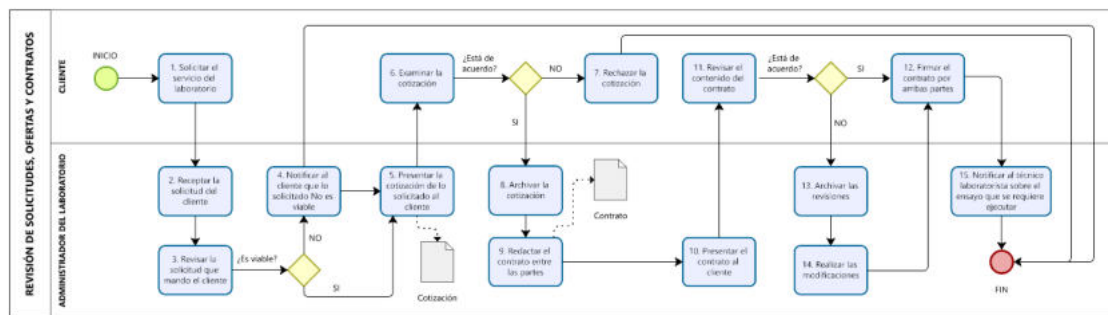
#	Actividad	Responsable	Detalle	Decisión	Reseña
Inicio					
1	Solicitud de servicio	Cliente	Solicitar el servicio del laboratorio	-	7.1.1 – 5.3 – 7.1 – 7.1.8 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
2	Recepción de solicitud	Administrador del laboratorio	Recepciona la solicitud del cliente	-	
3	Revisión de la solicitud	Administrador del Laboratorio	Revisar la solicitud que mando el cliente, y especificar la viabilidad	Si es viable al #5, sino al #4	
4	Notificar la no viabilidad	Administrador del Laboratorio	Notificar al cliente que lo solicitado No es viable	Pasar al Fin	
5	Presentar la cotización	Administrador del Laboratorio	Presentar la cotización de lo solicitado al cliente	-	
6	Examinar la cotización	Cliente	Examinar la cotización	Si está de acuerdo con el #8, sino al #7	
7	Rechazar la cotización	Cliente	Rechazar la cotización presentada	Pasar al fin	
8	Archivar la cotización	Administrador del Laboratorio	Archivar la cotización	-	
9	Redactar el contrato	Administrador del Laboratorio	Redactar el contrato entre las partes	-	
10	Presentar el contrato	Administrador del Laboratorio	Presentar el contrato al cliente	-	
11	Revisión del contrato	Cliente	Revisar el contenido del contrato	Si está de acuerdo con el #12, sino al #13	
12	Firma del contrato	Cliente	Firmar el contrato por ambas partes	Pasar al #15	



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

13	Archivar las revisiones	Administrador del Laboratorio	Archivar las revisiones, en caso de existir modificaciones posibles	-
14	Realizar las modificaciones	Administrador del Laboratorio	Realizar las modificaciones y pasar al # 12	-
15	Notificar el ensayo a realizar	Administrador del Laboratorio	Notificar al técnico laboratorista sobre el ensayo que se requiere ejecutar.	-
Fin				

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



## 8. RIESGOS DEL PROCESO

Código	Nombre del Riesgo del proceso
RP01-AR-LHIA-5.1	Reclamos incongruentes del cliente luego de sellar el contrato


## 9. INDICADORES

Código	Nombre de indicador
IND25-AR-LHIA	Servicios concretados

## 10. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Detalle	Origen		Formato	
		Interno	Externo	Impreso	Digital
F01-AR-LHIA-5.1	Formato de Cotización	X		X	X
F02-AR-LHIA-5.1	Formato de Contrato	X		X	X

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	159 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>M A N U A L D E P R O C E D I M I E N T O S</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

Según sea el caso	Solicitud de requerimientos		X	X	X
-------------------	-----------------------------	--	---	---	---

## 11. ANEXOS

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Acciones	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Juan Pablo Vargas Palango	Estudiante FISEI	
Revisado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	
Validado por:	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	Docente FISEI	

### CONTROL DE HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Actualización
01	Ejemplar Original	Julio 2022

### DOCUMENTOS

- F01-AR-LHIA-5.1      Formato de Cotización
- F02-AR-LHIA-5.1      Formato de Contrato

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	160 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE COTIZACIÓN</b> <b>F01-AR-LHIA-5.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

<b>PROFORMA DE COTIZACIÓN</b>		N°0001
<b>Fecha emisión</b>		
<b>Fecha Caducidad</b>		


DATOS DEL SOLICITANTE			
<b>Nombre:</b>			
<b>Dir.:</b>			
<b>Telf.:</b>		<b>RUC:</b>	
<b>Cant.</b>	<b>Descripción</b>	<b>P. Unitario</b>	<b>P. Total</b>
	<b>Subtotal</b>		
	<b>IVA</b>		
	<b>Valor Total</b>		

<b>LUGAR</b>	<b>ÁREA</b>	<b># TRABAJADORES</b>
<b>TOTAL</b>		

**CARGO**

Nombre Completo  
C.I.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>FORMATO DE CONTRATO</b> <b>F02-AR-LHIA-5.1</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Administración de Recursos del Laboratorio (AR-LHIA)
	<b>Proceso:</b>	Gestión de Contratos (AR-LHIA-5)
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (AR-LHIA-5.1)</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Apoyo	

## FORMATO DE CONTRATO

En la ciudad de Ambato con fecha día \_\_ del mes de \_\_ del año \_\_ se pacta el contrato, donde se involucran las siguientes partes. Por un lado, está el Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato a quien se la denominará "LABORATORIO" figurado en este acto por el representante del laboratorio \_\_\_\_\_ con C.I. \_\_\_\_\_. Y, por otra parte, está la empresa \_\_\_\_\_, a quien se la denominará "CLIENTE" figurado por \_\_\_\_\_ con C.I. \_\_\_\_\_, en su calidad de representante legal, al tener de las declaraciones y cláusulas descritas a continuación:

PRIMERA. - El LABORATORIO otorgará el servicio de ensayo solicitado en las instalaciones localizadas en \_\_\_\_\_.

SEGUNDA. - La cancelación económica de los servicios prestados por la institución se los cubrirá hasta 1 (un) día antes de la realización del servicio.

TERCERA. -El personal técnico que realiza el ensayo tiene la obligación de usar los equipos de protección personal necesarios que se requiera.

CUARTA. - El desarrollo del ensayo solicitado será efectuado acorde a la siguiente descripción:

Tipo de Ensayo de Medición: \_\_\_\_\_

Normativa Referencial: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_

QUINTA. - Precio del servicio prestado

El valor a cancelar por el CLIENTE por el concepto del servicio prestado es de \_\_\_\_\_\$ (dólares americanos).

SEXTA. - Fecha de Ejecución

El ensayo se efectuará el día \_\_ del mes de \_\_ del año \_\_

SÉPTIMA. - En respuesta de expresa conformidad y acuerdo mutuo de los términos acogidos en el presente contrato, lo sellan con su firma las partes con duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados al principio del contrato.

\_\_\_\_\_  
**CLIENTE**  
**Cargo**  
Nombre Completo

\_\_\_\_\_  
**LABORATORIO**  
**Cargo**  
Nombre Completo

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	1 de 1
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	--------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01)</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Global
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

## 7. Indicadores

#	Código	Nombre del indicador	Descripción	Fórmula	Unidad de medida	Frecuencia	Meta	Herramientas de control	Responsable
1	IND01-AE-LHIA	Documentos actualizados	Valora el estado de actualización de la documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio	$\%Da = \frac{\#da}{\#Td} * 100\%$ %Da: Documentos actualizados #da: número de doc. actualizados. #Td: número Total de doc.	Porcentaje	Semestral	100%	Sistema de Documentación	Responsable de la Calidad
2	IND02-AE-LHIA	Nivel de No Conformidades	Valora el nivel de existencia de No conformidades en la documentación	$\%Nocon = \frac{\#nocon}{\#Tpar} * 100\%$ %Nocon: Nivel de No Conformidades #nocon: número de No Conformidades #Tpar: número Total parámetros evaluados	Porcentaje	Semestral	0%	Sistema de Documentación	Administrador del Laboratorio
3	IND03-AE-LHIA	Inconvenientes encontrados	Valora la tasa de inconvenientes encontrados en comparación con el periodo anterior	$\%Inc = \left( \left( \frac{\#inc_t}{\#Tpar_{t-1}} \right) - 1 \right) * 100\%$ %Inc: Inconvenientes encontrados #inc_t: número de inconvenientes encontrados en el periodo actual #inc_t-1: número de inconvenientes encontrados en el periodo anterior	Porcentaje	Semestral	0%	Sistema de Documentación	Administrador del Laboratorio
4	IND04-AE-LHIA	Nivel de Cumplimiento de Mejora	Valora el cumplimiento de las acciones correctivas y su efectividad	$\%Aco = \frac{\#acoe}{\#acop} * 100\%$ %Aco: Acciones correctivas cumplidas #acoe: número de acciones correctivas efectuadas #acop: número acciones correctivas planificadas	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de actividades de acciones correctivas	Responsable de la Calidad

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	161 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01 )</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Global
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

5	IND05-AE-LHIA	Comunicación en canales oficiales	Valora el uso de los canales oficiales en la comunicación dentro del laboratorio	$\%Cco = \frac{\#cco}{\#Tc} * 100\%$ %Cco: Comunicación por canales oficiales #cco: número comunicaciones por canales oficiales. #Tc: número Total de comunicaciones	Porcentaje	Semestral	100%	Comunicados emitidos y receptados	Director
6	IND06-AE-LHIA	Tiempo de respuesta de la documentación	Valorar la demora o prontitud con la que se responde la documentación del laboratorio	$\%trd = \frac{\#tent}{\#tsent} * 100\%$ %trd: Tiempo de respuesta de la documentación #tent: tiempo de entrega #tsent: tiempo estandarizado para la entrega	Porcentaje	Semestral	<100%	Comunicados emitidos y receptados	Administrador del laboratorio
7	IND07-AM-LHIA	Métodos aprobados y adoptados	Valora la eficiencia de los métodos normalizados que garantizan la validez de resultados.	$\%Mapad = \frac{\#Mad}{\#Map} * 100\%$ %Mapad: Métodos aprobados y adoptados #Mad: número de métodos adoptados #Map: número de métodos aprobados en el laboratorio	Porcentaje	Semestral	100%	Métodos usados en los ensayos	Administrador del Laboratorio
8	IND08-AM-LHIA	Métodos Validados	Valora la cantidad de métodos no estandarizados que se usan en el laboratorio	$\%Mv = \frac{\#Mu}{\#Mad} * 100\%$ %Mv: Métodos Validados #Mu número Total de métodos usados en el laboratorio #Mad: número de métodos adoptados	Porcentaje	Semestral	100%	Métodos usados en los ensayos	Administrador del Laboratorio
9	IND09-AM-LHIA	Ensayos Conformes	Valúa la cantidad de ensayos que cumplen con los requerimientos de los clientes	$\%Econ = \frac{\#econ}{\#Ten} * 100\%$ %Econ: Ensayos Conformes #econ: número de ensayos conformes #Tne: número Total de ensayos efectuados	Porcentaje	Semestral	100%	Trabajo No Conforme	Técnico Laboratorista
10	IND10-AM-LHIA	Participación en Ensayos de Aptitud	Valora la participación en los ensayos de aptitud que contribuyan a la validez de resultados.	$\%Par = \frac{\#eaa}{\#eap} * 100\%$ %Pea: Participación en ensayos de aptitud #eaa: número de ensayos de aptitud asistidos #eap: número de ensayos de aptitud planificados	Porcentaje	Anual	100%	Registros participación	Administrador del laboratorio

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	162 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01)</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Global
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

11	IND11-AM-LHIA	Nivel de uso de los equipos	Se valora la cantidad de veces que ha sido usado un determinado equipo	$\%Usoe = \frac{\#usoe}{\#ereal} * 100\%$ %Usoe: Uso de equipos #usoe: número de veces usado determinado equipo #ereal: número de ensayos realizados	Porcentaje	Anual	≠ 100%	Registros prestamos	Administrador del laboratorio
12	IND12-AM-LHIA	Ensayos con desviaciones	Valora la cantidad de desviaciones que se presentan en los ensayos desarrollados, para planificar acciones de corrección.	$\%Endes = \frac{\#endes}{\#Ten} * 100\%$ %Endes: Ensayo con desviaciones fuera de los límites #endes: número de ensayo con desviaciones fuera de los límites #Ten: número Total de ensayos efectuados	Porcentaje	Semestral	0%	Registro de ensayos.	Administrador del laboratorio
13	IND13-AM-LHIA	Quejas solventadas	Valora el nivel de atención al cliente en cuanto al soporte sobre el servicio	$\%Qsol = \frac{\#qsol}{\#Tq} * 100\%$ %Qsol: Quejas solventadas #qsol: número de quejas solventadas #Tq: número Total de quejas	Porcentaje	Semestral	100%	Registro quejas	Administrador del laboratorio
14	IND14-AM-LHIA	Prácticas satisfactorias	Valora las prácticas que se efectuaron y culminaron satisfactoriamente, sin presentar ninguna anomalía.	$\%Psat = \frac{\#psat}{\#Tpr} * 100\%$ %Psat: Prácticas satisfactorias #psat: número de doc. actualizados. #Tpr: número Total de practicas	Porcentaje	Semestral	100%	Observaciones en los registros de practicas	Administrador del Laboratorio.
15	IND15-AM-LHIA	Prácticas efectuadas	Valora el número de prácticas en función de un periodo de tiempo	$\%Pref = \left( \frac{\#pref_t}{\#pref_{t-1}} - 1 \right) * 100\%$ %Pref: Prácticas efectuadas #pref_t: número de prácticas efectuadas en el periodo actual #pref_t-1: número de prácticas efectuadas en el periodo anterior	Porcentaje	Semestral	100%	Sistema de Documentación	Administrador del Laboratorio
16	IND16-AR-LHIA	Capacitaciones Efectuadas	Valora el cumplimiento de las capacitaciones	$\%Cape = \frac{\#cape}{\#capp} * 100\%$	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de asistencias a	Director

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	163 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01)</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Global
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

			del personal de modo que se encuentren actualizados	%Cape: Capacitaciones efectuadas #cape: número de capacitaciones efectuadas #capp: número de capacitaciones planificadas				capacitaciones, certificados	
17	IND17-AR-LHIA	Personal con inducción	Valora la persona nueva que ha sido ingresado con el proceso de inducción respectivo	$\%Perind = \frac{\#perind}{\#per} * 100\%$ %Perind: Personal con inducción #perind: número de personal inducido #Tper: número Total del personal	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de personal	Administrador del laboratorio
18	IND18-AR-LHIA	Dudas aclaradas	Evaluar el nivel de atención al servicio en sentido de explicación al cliente	$\%Dua = \left( \frac{\#dua_t}{\#dua_{t-1}} - 1 \right) * 100\%$ %Dua: Dudas aclaradas #dua_t: número de dudas aclaradas en el periodo actual #dua_t-1: número de dudas aclaradas en el periodo anterior	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de Dudas	Administrador del Laboratorio
19	IND19-AR-LHIA	Condiciones ambientales Estables	Evalúa el estado de las instalaciones en cuanto a las condiciones ambientales	$\%Conam = \frac{\#pares}{\#Tpar} * 100\%$ %Conam: Condiciones ambientales estables #pares: número de parámetros estables #Tpar: número Total de parámetros	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de Condiciones ambientales	Administrador del Laboratorio
20	IND20-AR-LHIA	Limpieza de las instalaciones	Valorar la limpieza realizada en las instalaciones en los diferentes periodos de tiempo	$\%Lim = \left( \frac{\#lim_t}{\#lim_{t-1}} - 1 \right) * 100\%$ %Lim: Limpieza de las instalaciones #lim_t: número de limpieza de las instalaciones en el periodo actual #lim_t-1: número de limpieza de las instalaciones en el periodo anterior	Porcentaje	Semestral	100%	Registra de limpieza	Administrador del Laboratorio
21	IND21-AR-LHIA	Autorizaciones a las áreas restringidas	Valorar las veces que se ha autorizado tener acceso a las áreas de restricción a personal.	$\%Autoar = \left( \frac{\#pref_t}{\#pref_{t-1}} - 1 \right) * 100\%$ %Autoar: Autorización a las áreas restringidas	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de accesos	Administrador del Laboratorio


<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página Nº:</b>	164 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------



	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01)</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	Global
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

				#autoar_t: número de autorización a las áreas restringidas en el periodo actual #autoar_t-1: número de autorización a las áreas restringidas en el periodo anterior					
22	IND22-AR-LHIA	Mantenimientos efectuados	Valúa la cantidad de mantenimientos efectuados conforme a la planificación de equipos.	$\%Mane = \frac{\#mane}{\#manp} * 100\%$ %Mane: Mantenimientos efectuados #mane: número de mantenimientos efectuados #manp: número de mantenimientos planificados	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de mantenimientos	Administrador del laboratorio
23	IND23-AR-LHIA	Calibraciones Efectuadas	Valúa la cantidad de calibraciones efectuadas conforme a la planificación de equipos.	$\%Cale = \frac{\#cale}{\#calp} * 100\%$ %Cale: Calibraciones efectuadas #cale: número de calibraciones efectuadas #calp: número de calibraciones planificadas	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de calibraciones	Administrador del laboratorio
24	IND24-AR-LHIA	Suministros completos	Valora a los proveedores y sus suministros en estado de seguimiento y los completados	$\%Scom = \frac{\#proseg}{\#ors} * 100\%$ %Scom: Suministros Completos #proseg: número de proveedores en estado de seguimiento #ors: número de ordenes de suministros	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de inventario y suministros	Administrador de laboratorio
25	IND25-AR-LHIA	Servicios concretados	Evalúa las proformas que llegaron a concretarse, asociando la firma del contrato con el servicio completado.	$\%Sercon = \frac{\#sercon}{\#sering} * 100\%$ % Sercon: Servicios concretados #sercon: número de servicios concretados #sering: número servicios ingresados	Porcentaje	Semestral	100%	Registro de proformas y servicios	Administrador del Laboratorio

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	165 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

	LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL Y AMBIENTE - FISEI- UTA	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS - (MP-LHIA-01)</b>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Macroproceso:</b>	Global
	<b>Proceso:</b>	Global
	<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>Global</b>
<b>Ámbito de Aplicación:</b>	Sección General	

## 8. Anexos

Anexo. 1 Lista Maestra de Procesos y Proedimientos

CÓDIGO	MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO		
AE-LHIA	Administración Estratégica del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AE-LHIA-1	Gestión de calidad	AE-LHIA-1.1	Documentación		
				AE-LHIA-1.2	Auditorías Internas		
				AE-LHIA-1.3	Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad		
		AE-LHIA-2	Gestión de Comunicación Organizacional	AE-LHIA-2.1	Comunicación e interacción		
AM-LHIA	Administración de Métodos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AM-LHIA-2	Gestión de Ensayos	AM-LHIA-1	Gestión de Métodos		
				AM-LHIA-1.1	Selección y Validación de Métodos		
				AM-LHIA-2.1	Ejecución del Ensayo In Situ		
				AM-LHIA-2.2	Ensayo de ruido laboral		
				AM-LHIA-2.3	Ensayo de iluminación		
				AM-LHIA-2.4	Ensayo de estrés térmico		
				AM-LHIA-2.5	Ensayo de vibraciones		
				AM-LHIA-2.6	Dosimetría de Ruido		
				AM-LHIA-2.7	Mapeo de Ruido		
				AM-LHIA-2.8	Ruido por Banda de Octavas		
				AM-LHIA-2.9	Suministro de Aire		
				AM-LHIA-2.10	Síndrome del Edificio Enfermo (SEE)		
				AM-LHIA-2.11	Corrientes de Aire		
				AM-LHIA-2.12	Temperatura y Humedad		
		AM-LHIA-3	Gestión de Resultados	AM-LHIA-3.1	Validación de Resultados		
				AM-LHIA-3.2	Quejas y Trabajo No Conforme		
		AM-LHIA-4	Gestión de Docencia Práctica	AM-LHIA-4.1	Desempeño de Docencia Práctica		
AR-LHIA	Administración de Recursos del Laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente	AR-LHIA-1	Gestión de Talento Humano	AR-LHIA-1.1	Requerimientos del Personal		
				AR-LHIA-1.2	Introducción, Capacitación y Autorización del Personal		
				AR-LHIA-1.3	Imparcialidad y Confidencialidad		
				AR-LHIA-2	Gestión de Instalaciones y condiciones ambientales	AR-LHIA-2.1	Inspección de Instalaciones
						AR-LHIA-2.2	Acceso y Uso de áreas
				AR-LHIA-3	Gestión de Equipos	AR-LHIA-3.1	Mantenimiento y Manejo de Equipos
						AR-LHIA-3.2	Calibración de Equipos
		AR-LHIA-4	Gestión de Inventario	AR-LHIA-4.1	Requerimientos de los Equipos		
		AR-LHIA-5	Gestión de Contratos	AR-LHIA-5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		

Para los procedimientos; AM-LHIA-2.2, AM-LHIA-2.3, AM-LHIA-2.4, AM-LHIA-2.5, AM-LHIA-2.6, AM-LHIA-2.7, AM-LHIA-2.8, AM-LHIA-2.9, AM-LHIA-2.10, AM-LHIA-2.11, AM-LHIA-2.12 referente a los ensayos específicos, revisar el Procedimiento AM-LHIA-2.1.

<b>Aprobado por:</b>	Ing. Freddy Roberto Lema Chicaiza	<b>Fecha aprobación:</b>	Julio 2022	<b>Página N°:</b>	166 de 166
----------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------	-------------------	------------

Anexo 10 Extractos de la normativa



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO/IEC 17025**

Tercera edición  
2018-04

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC  
17025:2017, IDT)**

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION  
LABORATORIES (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

**EXTRACTO**

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adopción idéntica de la traducción oficial de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* es una adopción idéntica de la traducción oficial al español de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. El comité nacional responsable de la adopción idéntica de esta Norma Internacional es el Comité Técnico de Normalización, *Evaluación de la conformidad*.

Esta NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Tercera edición) reemplaza a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (Segunda edición)

A continuación, se enlista los documentos normativos internacionales que se referencian en la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017 y los documentos normativos nacionales correspondientes:

Documento Normativo Internacional	Documento Normativo Nacional
Guía ISO/IEC 99, <i>International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i>	GPE INEN-ISO/IEC 99:2014, <i>Vocabulario internacional de metrología — Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)</i> (ISO/IEC 99:2007, IDT)
ISO/IEC 17000, <i>Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales</i>	NTE INEN-ISO/IEC 17000:2006, <i>Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales</i> (ISO/IEC 17000:2012, IDT)

EXTRAJITO

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO/IEC  
17025

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Tercera edición  
2017-11

Versión corregida  
2018-03

---

---

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

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

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

EXTRACTO

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



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

© ISO/IEC 2017

EXTRACTO



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2017. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Versión española publicada en 2017

## Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>v</b>
<b>Prólogo de la versión en español</b> .....	<b>vii</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>viii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Requisitos generales</b> .....	<b>3</b>
4.1 Imparcialidad.....	3
4.2 Confidencialidad.....	4
<b>5 Requisitos relativos a la estructura</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Requisitos relativos a los recursos</b> .....	<b>5</b>
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Personal .....	6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	6
6.4 Equipamiento .....	7
6.5 Trazabilidad metrológica.....	9
6.6 Productos y servicios suministrados externamente .....	10
<b>7 Requisitos del proceso</b> .....	<b>10</b>
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	10
7.2 Selección, verificación y validación de métodos .....	12
7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	12
7.2.2 Validación de los métodos.....	12
7.3 Muestreo.....	13
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	14
7.5 Registros técnicos.....	15
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	15
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	16
7.8 Informe de resultados.....	16
7.8.1 Generalidades .....	16
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).....	17
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.....	18
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.....	18
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos.....	19
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.....	19
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones.....	20
7.8.8 Modificaciones a los informes.....	20
7.9 Quejas .....	20
7.10 Trabajo no conforme .....	21
7.11 Control de los datos y gestión de la información.....	21
<b>8 Requisitos del sistema de gestión</b> .....	<b>22</b>
8.1 Opciones .....	22
8.1.1 Generalidades .....	22
8.1.2 Opción A.....	23
8.1.3 Opción B.....	23
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A) .....	23



8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A) .....	23
8.4	Control de registros (Opción A).....	24
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	24
8.6	Mejora (Opción A) .....	25
8.7	Acciones correctivas (Opción A).....	25
8.8	Auditorías internas (Opción A).....	26
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A) .....	26
<b>Anexo A (informativo) Trazabilidad metrológica .....</b>		<b>28</b>
<b>Anexo B (informativo) Opciones de sistemas de gestión.....</b>		<b>30</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>32</b>

EXTRACTO

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación de Conformidad (ISO/CASCO).

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO/IEC 17025:2005), que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:

- el pensamiento basado en el riesgo, aplicado en esta edición, ha permitido cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño;
- existe una mayor flexibilidad respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- se ha incluido una definición de "laboratorio" (véase 3.6).

Esta versión corregida de la versión en español de la Norma ISO/IEC 17025:2017 incorpora las siguientes correcciones:

- Apartado 3.2 en FUENTE modificar la frase “un organismo de evaluación de la conformidad a un organismo de acreditación” por “un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación”
- Apartado 6.4.9: se ha incluido una última frase en el apartado que se había omitido respecto a la versión original “El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10)”.
- Apartado 6.4.13: se ha modificado la última frase del primer párrafo, quedando la redacción “Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:
- Apartado 7.11.4: se ha modificado la redacción de “...el proveedor u administrador.....” por “...el proveedor o administrador...”
- Apartado 8.9.2 h): se ha modificado la redacción de “cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio” por “cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio”.

**EXTRACTO**

## Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

EXTRACTO

## Introducción

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica un permiso; una posibilidad o una opción;

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

[17025\\_ed3\\_usersurvey](#)

EXTRACTO

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

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

Guía ISO/IEC 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*<sup>1)</sup>

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **imparcialidad**

presencia de objetividad

1) También conocida como JCGM 200.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN- ISO/IEC 17025	<b>TÍTULO:</b> REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT)	<b>Código ICS:</b> 03.120.20
<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación por Consejo Directivo 2005-12-14 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo Ministerial No. 06 039 de 2006-01-12 publicado en el Registro Oficial No. 196 de 2006-01-26  Fecha de iniciación del estudio: 2017-12-27	

Fechas de consulta pública: 2018-01-15 al 2018-01-29

Comité Técnico de Normalización: **Evaluación de la Conformidad**

Fecha de iniciación: 2018-01-11

Fecha de aprobación: 2017-01-11

Integrantes del Comité:

### NOMBRES:

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Mónica Torres (Presidenta)  
Mónica Gualotuña  
Pamela Sierra  
Fernando Pachacama  
Patricio Navarrete  
Mauro Rivadeneira  
Rodrigo Perugachi (Video conferencia)  
Israel Carrión  
Giovanny Farinango  
José Galante  
Gabriela Flores  
Gladys Risueño  
José Francisco Capa  
Marco Escola  
Blanca Viera (Video conferencia)  
Gladys Cabascango  
Santiago Salcedo  
Lorena Cuásquer  
Lucía Navas  
Jenny Pacheco  
Erika Chicaiza (Secretaria Técnica)

SISTEMCAL  
SECALME  
QMETS S.A  
QMETS S.A  
TECNOEFCALA  
LABORANALISIS  
LABOROL  
SAE  
ACCICEV  
ASECAL  
LACONAL  
LACONAL  
INDUGLOB  
SAE  
INDEPENDIENTE  
CTG ENGINEERING  
ACG  
QMETS S.A  
ARCSA  
PETROAMAZONAS  
INEN – DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Tercera edición) reemplaza a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (Segunda edición) y GPE INEN 55:1997.

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 229 de 2018-04-25

Por Resolución No. 18100 de 2018-03-29



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 9612**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO EN EL  
TRABAJO. MÉTODO DE INGENIERIA (ISO 9612:2009, IDT)**

ACOUSTICS. DETERMINATION OF OCCUPATIONAL NOISE EXPOSURE. ENGINEERING  
METHOD (ISO 9612:2009, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 9612:2009.

---

DESCRIPTORES: Acústica, determinación, exposición al ruido, ingeniería.  
ICS: 13.140

52 Páginas
---------------



## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9612 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 9612:2009, "*Acoustics. Determination of occupational noise exposure. Engineering method*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO 9612:2009 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 43 *Acústica* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 211 *Acústica*, cuya Secretaría desempeña DS.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de octubre de 2009, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de octubre de 2009.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

## DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO 9612:2009 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 9612:2009 sin ninguna modificación.

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA .....	7
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	8
4 SÍMBOLOS .....	10
5 INSTRUMENTACIÓN.....	12
6 METODOLOGÍA – ETAPAS CRONOLÓGICAS.....	13
7 ANÁLISIS DE TRABAJO .....	13
8 SELECCIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICIÓN.....	15
9 ESTRATEGIA 1 – MEDICIÓN BASADA EN LA TAREA .....	15
10 ESTRATEGIA 2 – MEDICIÓN BASADA EN LA FUNCIÓN.....	19
11 ESTRATEGIA 3 – MEDICIÓN DE UNA JORNADA COMPLETA .....	20
12 MEDICIONES.....	22
13 FUENTES DE INCERTIDUMBRE .....	24
14 CÁLCULO DE LAS INCERTIDUMBRES DE MEDICIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS FINALES .....	25
15 INFORMACIÓN A PRESENTAR EN EL INFORME .....	25
ANEXO A (Informativo) EJEMPLO DE UNA LISTA DE CONTROL PARA GARANTIZAR LA DETECCIÓN DE LOS EVENTOS DE RUIDO SIGNIFICATIVOS DURANTE EL ANÁLISIS DEL TRABAJO.....	28
ANEXO B (Informativo) GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE MEDICIÓN.....	29
ANEXO C (Normativo) EVALUACIÓN DE LAS INCERTIDUMBRES DE MEDICIÓN.....	32
ANEXO D (Informativo) EJEMPLO DE CÁLCULO DEL NIVEL DE EXPOSICIÓN AL RUIDO DIARIO UTILIZANDO MEDICIONES BASADAS EN LA TAREA.....	41
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE CÁLCULO DEL NIVEL DE EXPOSICIÓN AL RUIDO DIARIO UTILIZANDO LAS MEDICIONES BASADAS EN LA FUNCIÓN.....	45
ANEXO F (Informativo) MUESTRA DE CÁLCULO DEL NIVEL DE EXPOSICIÓN AL RUIDO DIARIO UTILIZANDO MEDICIONES DE UNA JOR- NADA COMPLETA .....	48
BIBLIOGRAFÍA.....	51

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9612 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43, *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 9612:1997) que ha sido revisada técnicamente.

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional proporciona un acercamiento por etapas para determinar el nivel de exposición al ruido en el trabajo a partir de las mediciones del nivel de ruido. El método consta de las siguientes etapas principales: análisis del trabajo, selección de una estrategia de medición, mediciones, tratamiento de errores y evaluación de la incertidumbre, cálculos y presentación de resultados. Esta norma internacional especifica tres estrategias de medición distintas: medición basada en la tarea; medición basada en la función; y medición de una jornada de trabajo completa. Esta norma internacional indica las directrices relativas a la elección de la estrategia de medición adecuada para una situación laboral u un objetivo de investigación determinados. Esta norma internacional también proporciona una hoja de cálculo informativa que permite calcular los resultados y las incertidumbres de medición. ISO no es responsable de los errores que puedan surgir u ocurrir haciendo uso de esta hoja de cálculo.

Esta norma internacional reconoce el uso de mediciones con sonómetros así como de exposímetros acústicos individuales. Los métodos descritos optimizan el esfuerzo requerido para la obtención de una precisión dada.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un método de ingeniería que permite medir la exposición al ruido de los trabajadores en un entorno de trabajo y calcular el nivel de exposición al ruido. Esta norma internacional trata de los niveles ponderados A, pero también es aplicable a los niveles ponderados C. Se especifican tres estrategias diferentes de medición. El método es útil cuando se requiere la determinación de la exposición al ruido con un grado de ingeniería, por ejemplo, para estudios epidemiológicos relativos a un deterioro de la audición o de otros efectos nocivos.

El proceso de medición requiere la observación y el análisis de las condiciones de exposición al ruido, de manera que se pueda controlar la calidad de las mediciones. Esta norma internacional proporciona métodos que permiten estimar la incertidumbre de los resultados.

Esta norma internacional no está destinada a la evaluación del enmascaramiento de la comunicación oral ni a la evaluación de los efectos de los infrasonidos, de los ultrasonidos o de los efectos no auditivos del ruido. No se aplica a la medición de la exposición al ruido cuando se llevan protectores auditivos.

Los resultados de las mediciones realizadas de acuerdo con esta norma internacional pueden aportar información útil a la hora de definir las prioridades para las medidas de control de ruido.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 1999 *Acústica Determinación de la exposición al ruido en el trabajo y estimación del daño auditivo inducido por el ruido.*

Guía ISO/IEC 98-3 *Incertidumbre de medición. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medición (GUM:1995).*

IEC 60942:2003 *Electroacústica. Calibradores acústicos.*

IEC 61252 *Electroacústica. Especificaciones de los exposímetros acústicos individuales.*

IEC 61672-1:2002 *Electroacústica. Sonómetros. Parte 1: Especificaciones.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 9612	<b>TÍTULO: ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO EN EL TRABAJO. MÉTODO DE INGENIERIA (ISO 9612:2009, IDT)</b>	<b>Código: ICS</b> 13.140
---	---	------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

GUÍA  
PRÁCTICA  
ECUATORIANA

**GPE INEN-ISO/IEC 98-3**

Primera edición  
2014-01

**INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA  
EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM:1995)  
(GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)**

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT. PART 3: GUIDE TO THE EXPRESSION OF  
UNCERTAINTY IN MEASUREMENT (GUM:1995) (ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Guía de Práctica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Guía Internacional  
ISO/IEC Guide 98-3:2008

---

DESCRIPTORES: Incertidumbre, medida, guía  
ICS: 17.020

144  
Páginas



## Prólogo nacional

Esta Guía de Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 98-3 es una traducción idéntica de la Guía Internacional ISO/IEC Guide 98-3:2008, "*Uncertainty of measurement. Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement*", la fuente de la traducción es el informe adoptado por AENOR. El comité nacional responsable de esta Guía de Práctica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PRELIMINARES.....	5
PRÓLOGO .....	6
0 INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	8
2 DEFINICIONES.....	9
2.1 Términos metroológicos generales.....	9
2.2 El término “incertidumbre” .....	10
2.3 Términos específicos de esta <i>Guía</i> .....	10
3 CONCEPTOS BÁSICOS.....	11
3.1 Medición.....	11
3.2 Errores, efectos y correcciones.....	12
3.3 Incertidumbre.....	13
3.4 Consideraciones prácticas .....	15
4 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA .....	16
4.1 Modelo de medición .....	16
4.2 Evaluación tipo A de la incertidumbre típica .....	17
4.3 Evaluación Tipo B de la incertidumbre típica .....	19
4.4 Ilustración gráfica de la evaluación de la incertidumbre típica .....	22
5 DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA COMBINADA.....	26
5.1 Magnitudes de entrada no correlacionadas .....	26
5.2 Magnitudes de entrada correlacionadas.....	29
6 DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA .....	31
6.1 Introducción.....	31
6.2 Incertidumbre expandida .....	32
6.3 Elección del factor de cobertura .....	32
7 EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE.....	33
7.1 Directrices generales .....	33
7.2 Directrices específicas .....	34
8 RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE .....	35
ANEXO A RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO Y DEL CIPM.....	37
A.1 Recomendación INC-1 (1980).....	37
A.2 Recomendación 1 (CI-1981) .....	37
A.3 Recomendación 1 (CI-1986) .....	38
ANEXO B TÉRMINOS METROLÓGICOS GENERALES .....	40
B.1 Origen de las definiciones .....	40
B.2 Definiciones .....	40

<b>ANEXO C</b>	<b>TÉRMINOS Y CONCEPTOS ESTADÍSTICOS BÁSICOS .....</b>	<b>47</b>
C.1	Origen de las definiciones .....	47
C.2	Definiciones .....	47
C.3	Elaboración de términos y conceptos.....	53
<b>ANEXO D</b>	<b>VALOR “VERDADERO”, ERROR E INCERTIDUMBRE.....</b>	<b>57</b>
D.1	Mensurando .....	57
D.2	Realización de una magnitud .....	57
D.3	Valor “verdadero” y valor corregido.....	57
D.4	Error.....	58
D.5	Incertidumbre.....	59
D.6	Representación gráfica.....	59
<b>ANEXO E</b>	<b>MOTIVACIÓN Y FUNDAMENTOS</b>	
	<b>DE LA RECOMENDACIÓN INC-1 (1980).....</b>	<b>62</b>
E.1	“Seguro”, “aleatorio” y “sistemático” .....	62
E.2	Justificación para evaluaciones realistas de la incertidumbre .....	62
E.3	Justificación para tratar de forma idéntica todas las componentes de la incertidumbre .....	63
E.4	La desviación típica como medida de la incertidumbre.....	66
E.5	Comparación entre los dos puntos de vista sobre la incertidumbre .....	68
<b>ANEXO F</b>	<b>GUÍA PRÁCTICA SOBRE LA EVALUACIÓN</b>	
	<b>DE COMPONENTES DE INCERTIDUMBRE .....</b>	<b>70</b>
F.1	Componentes evaluadas a partir de observaciones repetidas: evaluación Tipo A de la incertidumbre típica.....	70
F.2	Componentes evaluadas por otros medios: evaluación Tipo B de la incertidumbre típica .....	73
<b>ANEXO G</b>	<b>GRADOS DE LIBERTAD Y NIVELES DE CONFIANZA .....</b>	<b>80</b>
G.1	Introducción.....	80
G.2	Teorema del Límite Central .....	81
G.3	La distribución $t$ y los grados de libertad.....	82
G.4	Grados efectivos de libertad.....	83
G.5	Otras consideraciones .....	85
G.6	Resumen y conclusiones.....	86
<b>ANEXO H</b>	<b>EJEMPLOS.....</b>	<b>90</b>
H.1	Calibración de bloques patrón longitudinales .....	90
H.2	Medición simultánea de una resistencia y una reactancia .....	96
H.3	Calibración de un termómetro .....	100
H.4	Medición de actividad radiactiva .....	105
H.5	Análisis de la varianza .....	110
H.6	Mediciones respecto a una escala de referencia: dureza.....	117
<b>ANEXO J</b>	<b>GLOSARIO DE LOS PRINCIPALES SÍMBOLOS .....</b>	<b>122</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>126</b>
<b>ÍNDICE ALFABÉTICO.....</b>		<b>128</b>

## PRELIMINARES

Esta *Guía* establece las reglas generales para la evaluación y expresión de la incertidumbre de medida destinada a aplicarse a un amplio espectro de mediciones. La base de la *Guía* es la Recomendación 1 (CI-1981), del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y la Recomendación INC-1 (1980) del Grupo de Trabajo sobre la Expresión de las Incertidumbres. El Grupo de Trabajo fue convocado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) en respuesta a una petición del CIPM. La Recomendación del CIPM es la única recomendación relativa a la expresión de la incertidumbre de medida adoptada por una organización intergubernamental.

Esta *Guía* fue preparada por un grupo de trabajo mixto compuesto por expertos designados por el BIPM, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

Las siguientes siete organizaciones\* apoyaron el desarrollo de esta *Guía*, que se publica en su nombre:

BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures)

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

IFCC: Federación Internacional de Química Clínica\*\*

ISO: Organización Internacional de Normalización

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

IUPAP: Unión Internacional de Física Pura y Aplicada

OIML: Organización Internacional de Metrología Legal

Se invita a los usuarios de esta *Guía* a enviar sus comentarios y solicitudes de aclaración a cualquiera de las siete organizaciones, a las direcciones de correo que se dan en el interior de la cubierta\*\*\*.

---

\* **Nota a la versión 2008:**

En 2005, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) se unió oficialmente a las siete organizaciones internacionales fundadoras.

\*\* **Nota a la versión 2008:**

El nombre de esta organización ha cambiado desde 1995. Ahora se denomina:  
IFCC: Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.

\*\*\* **Nota a la versión 2008:**

Los enlaces a las direcciones de las ocho organizaciones que actualmente participan en el JCGM (Comité Mixto de Guías de Metrología) se proporcionan en <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm>.

## PRÓLOGO

En 1977, reconociendo la falta de consenso internacional sobre la forma de expresar la incertidumbre de medida, la más alta autoridad mundial en metrología, el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), solicitó a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) que abordara el problema junto con los laboratorios nacionales de metrología y que hiciera una recomendación.

El BIPM preparó un cuestionario detallado, considerando todos los problemas, y lo difundió a 32 laboratorios nacionales de metrología interesados en el tema (y para información, a cinco organizaciones internacionales). A principios de 1979, se recibieron las respuestas de 21 laboratorios [1]<sup>1)</sup>. Casi todos eran partidarios de contar con un procedimiento aceptado internacionalmente para expresar la incertidumbre de medida y para combinar las componentes individuales de la incertidumbre en una única incertidumbre global. Sin embargo, no se alcanzó un consenso claro sobre el método que debía ser utilizado. Entonces, el BIPM convocó una reunión, con el propósito de llegar a un procedimiento uniforme y aceptado por la generalidad para la especificación de la incertidumbre; asistieron expertos de 11 laboratorios nacionales de metrología. Este Grupo de Trabajo sobre la Expresión de las Incertidumbres preparó la Recomendación INC-1 (1980), Expresión de las Incertidumbres Experimentales [2]. El CIPM aprobó la citada Recomendación en 1981 [3] y la refrendó en 1986 [4].\*

La tarea de desarrollar una guía detallada basada en la Recomendación del Grupo de Trabajo (que es un escrito a grandes rasgos más que una prescripción detallada) fue encomendada por el CIPM a la Organización Internacional de Normalización (ISO), puesto que la ISO podía reflejar mucho mejor las necesidades procedentes de los amplios intereses de la industria y del comercio.

La responsabilidad fue asignada al Grupo Asesor Técnico en Metrología (TAG 4) de ISO, dado que una de sus tareas es coordinar el desarrollo de las guías sobre temas relacionados con la medida, que son de interés común a ISO y a las seis organizaciones que participan junto con ISO en el trabajo del TAG 4: la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC), colaboradora de ISO en la normalización a nivel mundial, el CIPM y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), que son las dos organizaciones mundiales de metrología, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y la Unión Internacional de Física Pura y Aplicada (IUPAP), que representan a la Química y a la Física y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

El TAG 4, a su vez, constituyó el Grupo de Trabajo 3 (ISO/TAG 4/WG 3), compuesto por expertos nombrados por el BIPM, la IEC, la ISO y la OIML, y nombrados por el Presidente del TAG 4. A este grupo le fue asignado el cometido siguiente:

Desarrollar una guía, basada en la recomendación del Grupo de Trabajo del BIPM sobre la Expresión de las Incertidumbres, que proporcionara reglas para la expresión de la incertidumbre de medida, útiles en normalización, calibración, acreditación de laboratorios y servicios de metrología;

El objetivo de dicha guía es:

- dar información completa de cómo obtener la expresión de la incertidumbre;
- proporcionar una base para la comparación internacional de los resultados de las mediciones.

Esta primera edición de la Guía 98-3 de ISO/IEC, reemplaza a la *Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida* (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993, corregida y reimpressa en 1995.

1) Véase la bibliografía.

\* **Nota en la versión 2008:**

En la versión 2008 de la GUM, el JCGM/WG1 ha introducido solamente las correcciones necesarias sobre la versión impresa de 1995. Estas correcciones han sido hechas en los subapartados 4.2.2, 4.2.4, 5.1.2, B.2.17, C.3.2, C.3.4, E.4.3, H.4.3, H.5.2.5 y H.6.2.

## 0 INTRODUCCIÓN

**0.1** A la hora de expresar el resultado de una medición de una magnitud física, es obligado dar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de forma que quienes utilizan dicho resultado puedan evaluar su idoneidad. Sin dicha indicación, las mediciones no pueden compararse entre sí, ni con otros valores de referencia dados en especificaciones o normas. Por ello es necesario establecer un procedimiento fácilmente comprensible y aceptado universalmente para caracterizar la calidad del resultado de una medición; esto es, para evaluar y expresar su *incertidumbre*.

**0.2** El concepto de *incertidumbre* como atributo cuantificable es relativamente nuevo en la historia de la medición, a pesar de que conceptos como *error* y *análisis de errores* han formado parte desde hace mucho tiempo de la práctica de la ciencia de la medida o metrología. Actualmente está ampliamente reconocido que aún cuando se hayan considerado todas las componentes conocidas o sospechadas del error, y se hayan aplicado las correcciones oportunas, aún existe una incertidumbre asociada a la corrección del resultado final; esto es, una duda acerca de la bondad con que el resultado final representa al valor de la magnitud medida.

**0.3** De la misma manera que la utilización casi universal del Sistema Internacional de Unidades (SI) ha dado coherencia a todas las mediciones científicas y tecnológicas, un consenso internacional sobre la evaluación y expresión de la incertidumbre de medida permitiría dar significado a una gran variedad de resultados de medida en los campos de la ciencia, la ingeniería, el comercio, la industria y la reglamentación, para que fueran fácilmente entendidos e interpretados adecuadamente. En esta era del mercado global, es imprescindible que el método de evaluación y expresión de la incertidumbre sea uniforme en todo el mundo, de manera que las mediciones realizadas en diferentes países puedan ser comparadas fácilmente.

**0.4** El método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre del resultado de una medición debería ser:

- *universal*: el método debería ser aplicable a toda clase de mediciones y a todo tipo de datos de entrada empleados en mediciones.

La magnitud real utilizada para expresar la incertidumbre debería ser:

- *consistente internamente*: debería poder obtenerse directamente a partir de las componentes que contribuyen a ella, así como ser independiente de como estén agrupadas dichas componentes y de la descomposición de sus componentes en subcomponentes;
- *transferible*: debería ser posible utilizar directamente la incertidumbre obtenida para un resultado, como componente en la evaluación de la incertidumbre de otra medición en la que intervenga ese primer resultado.

Además, en muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en torno al resultado de la medición, en el que se espera encontrar la mayor parte de valores de la distribución que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud objeto de la medición. Por tanto, el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre de medida debería ser capaz de proporcionar fácilmente un intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o el nivel de confianza que corresponda de manera realista con lo requerido.

**0.5** El procedimiento, seguido a grandes rasgos, en que está basada esta guía, se encuentra en la Recomendación INC-1 (1980) [2] del Grupo de Trabajo sobre la Expresión de las Incertidumbres, que fue convocado por el BIPM en respuesta a una petición del CIPM (véase Prólogo). Este procedimiento, cuya justificación se analiza en el anexo E, satisface todos los requisitos señalados anteriormente. No es este el caso de la mayoría de otros métodos de uso habitual. La Recomendación INC-1 (1980) fue aprobada y ratificada por el CIPM en sus propias Recomendaciones 1 (CI-1981) [3] y 1 (CI-1986) [4]. Las traducciones al español de ambas Recomendaciones CIPM se incluyen en el anexo A (véanse A.2 y A.3 respectivamente). Dado que la Recomendación INC -1 (1980) es la base sobre la que se apoya este documento, la traducción al español se incluye en el apartado 0.7, y el texto en francés, que es el legalmente autorizado, se reproduce en A.1.

**0.6** Un breve resumen del procedimiento seguido en esta guía para evaluación y expresión de la incertidumbre de medida, se incluye en el capítulo 8, y unos cuantos ejemplos se presentan con detalle en el anexo H. Otros anexos se ocupan de los términos generales utilizados en metrología (anexo B), términos y conceptos estadísticos básicos (anexo C), valor “verdadero”, error e incertidumbre (anexo D), consejos prácticos para evaluar las componentes de la incertidumbre (anexo E), grados de libertad y niveles de confianza (anexo G), los principales símbolos matemáticos utilizados a lo largo del documento (anexo J) y referencias bibliográficas (Bibliografía). El documento concluye con un índice alfabético.

### **0.7 Recomendación INC-1 (1980) Expresión de las incertidumbres experimentales**

1) La incertidumbre de un resultado de medida consta generalmente de varias componentes, que pueden agruparse en dos tipos, según el modo en que se estime su valor numérico:

A aquellas que se evalúan por métodos estadísticos,

B aquellas que se evalúan por otros medios.

No siempre existe una simple correspondencia entre la clasificación en tipo A y B, y la clasificación en “aleatoria” y “sistemática” utilizada anteriormente para incertidumbres. El término “incertidumbre sistemática” puede ser confuso y debe evitarse.

Cualquier informe detallado de la incertidumbre debe incluir una lista completa de las componentes, especificando para cada una el método utilizado para obtener su valor numérico.

- 2) Las componentes de tipo A se expresan por medio de varianzas estimadas  $s_i^2$  (o las “desviaciones típicas” estimadas  $s_i$ ) y el número de grados de libertad  $\nu_i$ . Cuando sea necesario, se darán las covarianzas.
- 3) Las componentes de tipo B deberían expresarse por medio de varianzas estimadas  $u_j^2$ , que pueden considerarse como aproximaciones a las varianzas correspondientes, cuya existencia se supone. Las magnitudes  $u_j^2$  pueden tratarse como varianzas y las  $u_j$  como desviaciones típicas. Cuando sea necesario, las covarianzas deberían tratarse de modo similar.
- 4) La incertidumbre combinada debería expresarse por el valor numérico obtenido al aplicar el método habitual de combinación de varianzas. La incertidumbre combinada y sus componentes deben expresarse en forma de “desviaciones típicas”.
- 5) Si en aplicaciones particulares, es necesario multiplicar la incertidumbre combinada por un factor para obtener una incertidumbre global, se tiene que especificar siempre el factor multiplicador utilizado.

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**1.1** Esta *Guía* establece reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre de medida, que pueden seguirse para los diversos niveles de exactitud requeridos y en diversos campos, desde el taller hasta la investigación. Por lo tanto, se pretende que los principios de esta *Guía* sean aplicables a un gran campo de mediciones, incluyendo aquellas necesarias para:

- mantener el control y el aseguramiento de la calidad en la producción;
- cumplir y hacer cumplir con leyes y reglamentos;
- conducir la investigación básica, y la investigación y el desarrollo aplicados en la ciencia y en la ingeniería;
- calibrar patrones e instrumentos y realizar ensayos dentro de un sistema nacional de medidas, con el fin de conseguir trazabilidad a patrones nacionales;

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** **TÍTULO: INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. PARTE 3: GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA (GUM:1995) (GUÍA ISO/IEC 98-3:2008, IDT)** **Código: ICS 17.020**  
**GPE INEN-ISO/IEC 98-3**

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Por Resolución No. Publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de guía

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 159 de 2014-01-10

Por Resolución No. 13538 de 2013-12-20





Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11200**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. GUÍA DE UTILIZACIÓN DE LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11200:1995, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT. GUIDELINES FOR THE USE OF BASIC STANDARDS FOR THE DETERMINATION OF EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS AT A WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED POSITIONS (ISO 11200:1995, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11200:1995

DESCRIPTORES: Acústica, máquinas, equipos, presión acústica, emisión, puesto de trabajo  
ICS: 17.140.20

20 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11200 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11200:1995, "*Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment. Guidelines for the use of basic standards for the determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

La Norma ISO 11200 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43 *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

El anexo A forma parte integral de esta norma. El anexo B es sólo informativo.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

**0.1** El control del ruido emitido por las máquinas o los equipos necesita de un intercambio efectivo de datos acústicos entre las diferentes partes implicadas, es decir el fabricante, el instalador y el usuario de las máquinas o equipos. Estos datos son obtenidos a partir de mediciones, que sólo son útiles si las condiciones en las que se realizan están especificadas, si se proporcionan los valores correspondientes a las magnitudes acústicas definidas, y si se efectúan empleando instrumentos de medición normalizados.

Para describir la emisión sonora de las máquinas o equipos, pueden utilizarse dos magnitudes complementarias; por una parte, el nivel de potencia sonora y por otra, el nivel de presión acústica de emisión en una posición especificada. Las normas internacionales que describen los métodos básicos de determinación del nivel de potencia sonora son desde la Norma ISO 3740 hasta la Norma ISO 3747, así como la Norma ISO 9614-1 y la Norma ISO 9614-2. Esta norma internacional sirve de introducción a una serie de cuatro normas internacionales que describen diferentes métodos de determinación de los niveles de presión acústica de emisión de las máquinas y los equipos. Los niveles de presión acústica de emisión son los niveles de presión acústica que se generan en uno o varios puntos situados en las proximidades de una máquina o del equipo en cuestión, a la vez que se ejecuta una operación especificada, en las condiciones de funcionamiento dadas, de acuerdo con un montaje particular y en un entorno acústico definido. Las condiciones de funcionamiento y de montaje son las mismas que las utilizadas para determinar los niveles de potencia sonora. Las posiciones que menciona esta serie de normas internacionales comprenden los puestos de trabajo, normalmente especificados en un código de ensayo (si existe), ocupados por uno o varios operadores de la máquina, así como otras en posiciones susceptibles de ocupación ocasional por otras personas. Estas posiciones pueden estar situadas en la proximidad de la máquina o en una cabina, o incluso en otra zona más o menos alejada de la máquina en cuestión. Los niveles de presión acústica de emisión pueden ser generados por el funcionamiento continuo y estable de una máquina, o puede tratarse de valores medios para un ciclo de trabajo definido; no se trata de valores promediados sobre una jornada de trabajo completa durante la cual la máquina puede ejecutar diversas operaciones, funcionar siguiendo diferentes reglajes de los mandos o estar sometida a modificaciones de carga de trabajo.

Los niveles de presión acústica de emisión son utilizados para la declaración del ruido emitido en las condiciones definidas, para la verificación de los valores declarados, para la comparación del ruido emitido por máquinas de dimensiones y tipos variados, para la comparación con los límites especificados en un contrato de compra o un reglamento, con vistas a reducir la emisión sonora de una máquina en el entorno de trabajos de ingeniería y, en fin, para prever la exposición sonora en los puntos especificados.

Para numerosos productos, el nivel de potencia sonora es la magnitud principal de comparación de las emisiones sonoras. Los códigos de ensayo acústicos y los códigos de declaración específicos deberían enunciar el elemento primario con fines comparativos.

Esta serie de normas internacionales no tienen como finalidad describir los métodos de medición de la exposición sonora de los trabajadores en su lugar de trabajo.

Entre las normas internacionales de esta serie, tres normas describen los métodos de medición directa de los niveles de presión acústica de emisión en diferentes entornos de ensayo (Norma ISO 11201, Norma ISO 11202, y Norma ISO 11204) y una cuarta (Norma ISO 11203) proporciona métodos que permiten determinar los niveles de presión acústica de emisión a partir del nivel de potencia sonora. Para la aplicación de estas Normas Internacionales a las mediciones acústicas realizadas sobre máquinas específicas, es necesario elegir la norma más apropiada al tipo considerado de máquina o de equipo y a la finalidad del ensayo. En esta norma internacional, se proporcionan las recomendaciones con vistas a guiar al usuario en su elección.

**0.2** La serie de normas internacionales a la que esta norma internacional sirve de introducción, comprende las Normas ISO 11201, ISO 11202, ISO 11203 e ISO 11204. En principio, los métodos de determinación de los niveles de presión acústica de emisión descritos en la Norma ISO 11201 hasta la Norma ISO 11204, cubren todos los tipos de máquinas y de equipos. En lo que concierne a las mediciones del ruido realizados sobre las máquinas o equipos de un tamaño y de un tipo particulares en los que existen ciertas limitaciones prácticas, es posible que sólo una de estas normas internacionales pueda ser aplicable.

Desde la Norma ISO 11201 hasta la Norma ISO 11204 forman un conjunto de normas internacionales básicas que describen las condiciones acústicas, los instrumentos empleados, los métodos de operación a seguir y proporcionan las informaciones generales relativas a la instalación y al funcionamiento de la máquinas de ensayo, con el fin de determinar los niveles de presión acústica de emisión. En general, estos niveles de presión acústica son diferentes de los que se observarían mientras que la máquina o el equipo funciona en su localización normal, en la que el entorno puede influir sobre el nivel de presión acústica de emisión. La elección de las normas internacionales que permiten determinar el nivel de potencia sonora puede, por razones prácticas, tener consecuencias sobre la elección de aquellas que permiten determinar el nivel de presión acústica de emisión. Será útil elegir las normas internacionales a emplear considerando simultáneamente estas dos magnitudes de emisión sonora.

**0.3** Esta norma internacional forma parte de una serie que especifica diversos métodos de determinación de magnitudes de emisión sonora de una máquina o de un equipo, o de un subconjunto de equipamiento (máquina de ensayo). Las normas internacionales de esta serie están clasificadas en tres categorías, como se indica a continuación.

**a) Métodos de determinación de los niveles de presión acústica de emisión en la posición de trabajo y en otras posiciones especificadas**

Además de esta Norma Internacional, esta categoría comprende las siguientes normas (véase tabla 1):

- la Norma ISO 11201 proporciona un método de ingeniería para la medición de los niveles de presión acústica de emisión de las máquinas y equipos en condiciones que se aproximan a las del campo libre sobre plano reflectante, sin corrección de ambiente;
- la Norma ISO 11202 proporciona un método de control para la medición *in situ* de los niveles de presión acústica de emisión de máquinas y equipos, con corrección de ambiente de acuerdo con un método simplificado;
- la Norma ISO 11203 proporciona dos métodos a elegir que permiten determinar los niveles de presión acústica de emisión de máquinas y equipos, a partir de los niveles de potencia sonora;
- la Norma ISO 11204 proporciona un método de medición de los niveles de presión acústica de emisión de máquinas y equipos, que permite obtener resultados de clase de ingeniería o de clase de control.

**b) Métodos de determinación de los niveles de potencia sonora**

- la Norma ISO 3740 proporciona una guía que permite elegir el método a emplear para determinar la potencia sonora emitida por máquinas y equipos;
- desde la Norma ISO 3741 hasta la Norma ISO 3747 proporcionan métodos de determinación de los niveles de potencia sonora de las máquinas y equipos a partir de los valores medidos de la presión acústica;
- las partes 1 y 2 de la Norma ISO 9614 describen métodos de determinación de los niveles de potencia sonora de máquinas y equipos, por mediciones intensimétricas.

**c) Códigos de ensayo acústicos**

Para una familia particular de máquinas o equipos, los códigos de ensayo acústicos especifican:

- el método a utilizar para la determinación del nivel de potencia sonora;
- el método a utilizar para la determinación de los niveles de presión acústica de emisión en el puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas;
- el emplazamiento de los puestos de trabajo;

- las condiciones de montaje y de funcionamiento de la máquina de ensayo con vistas a la determinación de magnitudes de emisión sonora;
- el método a utilizar para verificar las magnitudes declaradas de emisión sonora.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional ofrece un resumen sucinto de las normas internacionales básicas que permiten determinar los niveles de presión acústica de emisión de todos los tipos de máquinas y equipos en el puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas. Constituye igualmente una guía para la elección de la norma apropiada para un tipo de máquina o de equipo dado. Estas recomendaciones se aplican únicamente al ruido aéreo y deben utilizarse, por una parte, desde la preparación de los códigos de ensayos acústicos, y por otra a partir de los ensayos acústicos en ausencia de código de ensayo acústico.

Es importante que los códigos de ensayo acústicos especificados para diversos tipos de máquinas y de equipos se establezcan y utilicen conforme a los requisitos de estas normas internacionales básicas. Estos códigos de ensayo acústicos normalizados darán los requisitos detallados relativos a las condiciones de montaje y de funcionamiento de la familia a la cual pertenece la máquina en ensayo, así como al emplazamiento del (los) puesto(s) de trabajo y de otras posiciones especificadas en estas normas internacionales. Los datos así obtenidos pueden igualmente emplearse para la declaración y la verificación de los niveles de presión acústica de emisión, como se especifica en la Norma ISO 4871.

NOTA 1 Para una máquina particular, los niveles de presión acústica de emisión en toda posición y en las condiciones de montaje y funcionamiento dadas, determinadas según alguno de los métodos especificados desde la Norma ISO 11201 hasta la Norma ISO 11204, serán en general inferiores a los niveles de presión acústica medidos sobre la misma máquina en la sala en la que se utiliza. Esto es debido a la reverberación y a la presencia de otras máquinas. Un método de cálculo de los niveles de presión acústica en la proximidad de una máquina funcionando aislada en una sala se indica en la Norma ISO 11690-3. Las diferencias normalmente observadas son del orden de 1 dB a 5 dB, pero en casos extremos esta diferencia puede ser incluso mayor.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación estaban en vigor las ediciones indicadas. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las normas indicadas a continuación. Los miembros de IEC y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 2204:1979 *Acústica. Guía para la redacción de normas internacionales sobre la medición del ruido aéreo y la evaluación de sus efectos sobre el hombre.*

ISO 3740:1980 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora emitidos por fuentes de ruido. Guía para la utilización de las normas fundamentales y para la preparación de códigos de ensayo relativos al ruido.*

ISO 3741:1988 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora emitidos por fuentes de ruido. Métodos de laboratorio en salas reverberantes para fuentes de banda ancha.*

ISO 3742:1988 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora emitidos por fuentes de ruido. Métodos de laboratorio en salas reverberantes para fuentes emisoras de ruidos con componentes tonales y de banda estrecha.*

ISO 3743-1:1994 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora emitidos por fuentes de ruido. Métodos de ingeniería en campo reverberante aplicables a pequeñas fuentes portátiles. Parte 1: Método por comparación en sala de ensayo con paredes duras.*

ISO 3743-2:1994 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora emitidos por fuentes de ruido a partir de la presión acústica. Métodos de ingeniería en campo reverberante aplicables a pequeñas fuentes portátiles. Parte 2: Métodos en sala de ensayo reverberante especial.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 11200	<b>TÍTULO:</b> ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. GUÍA DE UTILIZACIÓN DE LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11200:1995, IDT)	<b>Código:</b> ICS 17.140.20
--	--	---------------------------------

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

---

<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2013-12-13 Integrantes del Comité Interno:	<b>Fecha de aprobación:</b> 2013-12-13
---	--

---

### **NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### **INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

---

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

---

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06	Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20
--	--

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)





Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 11201**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS.  
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN SONORA DE  
EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES  
ESPECIFICADAS EN CONDICIONES APROXIMADAS A LAS DE  
CAMPO LIBRE SOBRE UN PLANO REFLECTANTE CON  
CORRECCIONES AMBIENTALES DESPRECIABLES  
(ISO 11201:2010, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT, DETERMINATION OF EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS AT A WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED POSITIONS IN AN ESSENTIALLY FREE FIELD OVER A REFLECTING PLANE WITH NEGLIGIBLE ENVIRONMENTAL CORRECTIONS (ISO 11201:2010, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11201:2010

---

DESCRIPTORES: Acústica, ruido, máquinas, equipos, presión sonora, trabajo, campo  
ICS: 17.140.20

42 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11201 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11201:2010, "*Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment, Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions in an essentially free field over a reflecting plane with negligible environmental corrections*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	9
4 INSTRUMENTACIÓN .....	13
5 ENTORNO DE ENSAYO .....	13
6 MAGNITUDES MEDIDAS .....	17
7 MAGNITUDES A DETERMINAR.....	17
8 MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DE LA FUENTE SOMETIDA A ENSAYO.....	18
9 POSICIONES DE MICRÓFONO.....	20
10 MEDICIONES .....	22
11 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	24
12 INFORMACIÓN A REGISTRAR.....	27
13 INFORME DE ENSAYO .....	29
ANEXO A (Normativo) ASIGNACIÓN DEL GRADO DE PRECISIÓN (1 ó 2).....	30
ANEXO B (Normativo) CRITERIOS PARA EL RUIDO DE FONDO PARA LAS MEDICIONES EN BANDAS DE FRECUENCIA .....	31
ANEXO C (Informativo) GUÍA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INFORMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN .....	33
ANEXO D (Informativo) PRINCIPIOS DE LA METODOLOGÍA .....	39
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE UNA MESA DE ENSAYO .....	40
BIBLIOGRAFÍA.....	41

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 11201 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43, *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 11201:1995) que ha sido revisada técnicamente. También se ha incorporado el Corrigendum Técnico ISO 11201:1995/Cor.1:1997.

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones bien definidas, en las proximidades de una máquina o pieza de un equipo, en un campo esencialmente libre sobre un plano reflectante. Esta norma es una de una serie de normas (Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>) que especifica varios métodos para determinar el nivel de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones especificadas, de una máquina o equipo. La Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> proporciona las directrices sobre la elección del método a utilizar para determinar los niveles de presión sonora de emisión de las máquinas y los equipos.

El método especificado en esta norma internacional difiere de los de otras normas internacionales de la serie de Normas ISO 11200<sup>[15]</sup> a ISO 11205<sup>[19]</sup>, al no aplicar ninguna corrección medioambiental. Los requisitos tienen que cumplir el entorno se especifican para las mediciones en el interior y en el exterior, para el grado de precisión 1 (precisión) y para el grado de precisión 2 (ingeniería).

Las mediciones de precisión con grado de precisión 1 se pueden realizar generalmente en una cámara de ensayo semi-anecoica o en el exterior, siempre y cuando se cumplan los requisitos sobre condiciones medioambientales. Con las especificaciones que se definen a continuación, debería ser posible, en algunos casos, cumplir con estas condiciones en un ambiente industrial en zonas amplias planas, al exterior, libres de objetos reflectantes.

La Norma ISO 11201:1995 solo proporcionaba resultados de grado de precisión 2. Esta edición de esta norma internacional proporciona un método de grado de precisión 2 que es básicamente idéntico al indicado en la Norma ISO 11201:1995. También proporciona un método más preciso de grado de precisión 1. Los usuarios y los redactores de los códigos de ensayo de ruido que se refieran a esta norma internacional deberían indicar claramente qué método se utiliza (grado de precisión 1 o grado de precisión 2).

En general, los niveles de presión sonora de emisión son iguales o inferiores a los que se producen cuando las máquinas o el equipo están en funcionamiento en su entorno normal. Esto es debido a que los niveles de presión sonora se determinan excluyendo los efectos del ruido de fondo, así como los efectos de las reflexiones distintas a las del plano reflectante en el que se coloca la máquina sometida a ensayo. Para la determinación o el cálculo del nivel de presión sonora en la posición del operario con la máquina funcionando en un recinto, se requiere tanto el nivel de potencia acústica como el nivel de presión sonora (así como la información sobre las propiedades del recinto o las reflexiones y el ruido procedente de otras fuentes sonoras o máquinas). En el Informe Técnico ISO/TR 11690-3<sup>[20]</sup> se incluye un método para calcular los niveles de presión sonora en las proximidades de una máquina funcionando sola en un recinto de trabajo. Generalmente, se observan diferencias de 1 dB a 5 dB, pero, en casos extremos, la diferencia puede ser incluso mayor.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión de máquinas o equipos, en un puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas próximas, en un campo esencialmente libre sobre un plano reflectante. Un puesto de trabajo está ocupado por un operario y puede estar situado en un espacio abierto, en una sala donde funciona la fuente sometida a ensayo, en una cabina fijada a la fuente sometida a ensayo, o en un recinto alejado de la fuente sometida a ensayo. Una o más posiciones especificadas se pueden situar en los alrededores de un puesto de trabajo, o en los alrededores de una máquina con o sin supervisión. A veces, se hace referencia a estas posiciones como posiciones de un observador.

Los niveles de presión sonora de emisión se determinan mediante niveles ponderados A. Adicionalmente, los niveles en bandas de frecuencia y los niveles de presión sonora de emisión de pico ponderados C, se pueden determinar, si se requiere, de acuerdo con esta norma internacional.

NOTA 1 Los contenidos de las series de normas de la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a la Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>, se resumen en la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup>.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN SONORA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS EN CONDICIONES APROXIMADAS A LAS DE CAMPO LIBRE SOBRE UN PLANO REFLECTANTE CON CORRECCIONES AMBIENTALES DESPRECIABLES (ISO 11201:2010, IDT) **Código:** ICS 17.140.20  
**NTE INEN-ISO** 11201

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

### **NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### **INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 11202**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MAQUINARIA Y EQUIPOS.  
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL  
PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS  
APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES APROXIMADAS  
(ISO 11202:2010, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT. DETERMINATION OF  
EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS AT A WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED  
POSITIONS APPLYING APPROXIMATE ENVIRONMENTAL CORRECTIONS  
(ISO 11202:2010, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11202:2010

---

DESCRIPTORES: Acústica, ruido, máquinas, equipos, presión sonora, puesto de trabajo, campo libre  
ICS: 17.140.20

46 Páginas
---------------



## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11202 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11202:2010, "*Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment. Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions applying approximate environmental corrections*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	9
4 INSTRUMENTACIÓN .....	14
5 PROCEDIMIENTOS PARA DETERMINAR LA CORRECCIÓN LOCAL MEDIAMBIENTAL, $K_{3A}$ .....	14
6 ENTORNO DE ENSAYO .....	15
7 MAGNITUDES MEDIDAS .....	17
8 MAGNITUDES A DETERMINAR.....	17
9 MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DE LA FUENTE SOMETIDA A ENSAYO.....	18
10 POSICIONES DE MICRÓFONO.....	20
11 MEDICIONES .....	21
12 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	23
13 INFORMACIÓN A REGISTRAR.....	26
14 INFORME DE ENSAYO .....	28
ANEXO A (Normativo) CORRECCIÓN MEDIAMBIENTAL PARA UN PUESTO DE TRABAJO DETERMINACIÓN DE LA CORRECCIÓN LOCAL MEDIAMBIENTAL, $K_3$ .....	29
ANEXO B (Normativo) CRITERIOS PARA EL RUIDO DE FONDO PARA LAS MEDICIONES EN BANDAS DE FRECUENCIA .....	35
ANEXO C (Informativo) GUÍA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INFORMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN .....	37
ANEXO D (Informativo) PRINCIPIOS DE LA METODOLOGÍA .....	43
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE UNA MESA DE ENSAYO .....	44
BIBLIOGRAFÍA.....	45

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 11202 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43, *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 11202:1995) que ha sido revisada técnicamente.

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones bien definidas, en las proximidades de una máquina o pieza de un equipo, *in situ*. Esta norma forma parte de una serie de normas (Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>) que especifica varios métodos para determinar el nivel de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones especificadas, de una máquina o equipo. La Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> proporciona las orientaciones sobre la elección del método a utilizar para determinar los niveles de presión sonora de emisión de las máquinas y los equipos.

El método especificado en esta norma internacional difiere de los de la Norma ISO 11201<sup>[16]</sup>, al determinar y aplicar una corrección medioambiental local. Difiere de la Norma ISO 11204<sup>[18]</sup>, al utilizar un método aproximado para determinar la directividad de la radiación sonora de una máquina con un reducido número de posiciones de medición o incluso sin ninguna medición adicional. Se tienen que determinar las propiedades acústicas del recinto para cualificar el entorno de ensayo y para determinar una corrección para las influencias medioambientales locales aplicadas a los niveles de presión sonora medidos. Con el método especificado en esta norma internacional, se obtienen los resultados de grado de precisión 2 (grado de ingeniería) y de grado de precisión 3 (grado de peritaje).

Para la determinación de la corrección medioambiental local, se especifican dos procedimientos en esta norma internacional.

El primer procedimiento (véase el capítulo A.1) se basa en el supuesto de que una parte bien definida de la máquina, visible desde el puesto de trabajo o desde una posición especificada y con condiciones de propagación libres, radia el sonido responsable del nivel de presión sonora en esta posición. Con este supuesto, solo se necesita una medición de la presión sonora en el puesto de trabajo y una cualificación acústica del recinto para determinar la corrección medioambiental local.

El segundo procedimiento (véase el capítulo A.2) es generalmente aplicable. No se necesitan supuestos sobre la directividad de la radiación o de la localización de la fuente, porque esta directividad se determina utilizando un método de aproximación con algunas posiciones de medición adicionales. El carácter aproximado de este método se tiene en cuenta a la hora de cualificar el grado de precisión del resultado.

En general, los niveles de presión sonora de emisión son iguales o inferiores a los que se producen cuando las máquinas o el equipo están en funcionamiento en su entorno normal. Esto es debido a que los niveles de presión sonora se determinan excluyendo los efectos del ruido de fondo, así como los efectos de las reflexiones distintas a las del plano reflectante en el que se coloca la máquina sometida a ensayo. Para la determinación o el cálculo del nivel de presión sonora en la posición del operario con la máquina funcionando en un recinto, se requiere tanto el nivel de potencia sonora como el nivel de presión sonora (así como la información sobre las propiedades del recinto o las reflexiones y el ruido procedente de otras fuentes sonoras o máquinas). En el Informe Técnico ISO/TR 11690-3<sup>[20]</sup> se incluye un método para calcular los niveles de presión sonora en las proximidades de una máquina funcionando sola en un recinto de trabajo. Generalmente, se observan diferencias de 1 dB a 5 dB, pero, en casos extremos, la diferencia puede ser incluso mayor.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión de máquinas o equipos, en un puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas próximas, *in situ*. Un puesto de trabajo está ocupado por un operario y puede estar situado en un espacio abierto, en una sala donde funciona la fuente sometida a ensayo, en una cabina fijada a la fuente sometida a ensayo, o en un recinto alejado de la fuente sometida a ensayo. Una o más posiciones especificadas se pueden situar en los alrededores de un puesto de trabajo, o en los alrededores de una máquina con o sin supervisión. A veces, se hace referencia a estas posiciones como posiciones de un observador.

Los niveles de presión sonora de emisión se determinan mediante niveles ponderados A. Adicionalmente, los niveles en bandas de frecuencia y los niveles de presión sonora de emisión de pico ponderados C, se pueden determinar, si se requiere, de acuerdo con esta norma internacional.

NOTA 1 Los contenidos de las series de normas de la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a la Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>, se resumen en la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup>.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> <b>NTE INEN-ISO</b> 11202	<b>TÍTULO: ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MAQUINARIA Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES APROXIMADAS (ISO 11202:2010, IDT)</b>	<b>Código: ICS</b> 17.140.20
---	--	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2013-12-13 Integrantes del Comité Interno:	<b>Fecha de aprobación:</b> 2013-12-13
---	--

### **NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### **INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 155 de 2014-01-06

Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11203**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS.  
MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN  
EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES  
ESPECIFICADAS A PARTIR DEL NIVEL DE POTENCIA SONORA  
(ISO 11203:1995, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT. DETERMINATION OF  
EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS AT A WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED  
POSITIONS FROM THE SOUND POWER LEVEL (ISO 11203:1995, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 11203:1995

---

DESCRIPTORES: Acústica, ruido, máquinas, equipos, presión, potencia, sonora  
ICS: 17.140.20

14 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11203 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11203:1995, "*Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment. Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions from the sound power level*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO



## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

La Norma ISO 11203 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43 *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

El anexo A de esta norma internacional es sólo informativo.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

**0.1** Esta norma internacional define un método de medición de los niveles de presión acústica de emisión en el puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas en las proximidades de una máquina o equipo a partir del nivel de potencia sonora. En general, los niveles de presión acústica son diferentes a los que se observarían cuando la máquina o el equipo funcionan en su entorno habitual, en el cual, dicho entorno puede influir al nivel de presión acústica de emisión.

**0.2** Esta norma internacional forma parte de una serie (ISO 11200 a ISO 11204) que define diversos métodos de determinación de las emisiones sonoras de una máquina, de un equipo o de un subconjunto de dicho equipo (máquina en ensayo). Se proporciona una guía para la elección del método a utilizar para determinar los niveles de presión acústica de emisión de las máquinas y los equipos en la Norma ISO 11200.

También proporciona detalles concernientes a las normas internacionales relativas a los métodos de determinación de los niveles de potencia sonora.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 Generalidades

Esta norma internacional define dos métodos de determinación, de los niveles de presión acústica de emisión de máquinas y equipos, en el puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas situadas en las proximidades de este último, a partir del cálculo de potencia sonora. El principal objetivo de esta determinación es permitir la comparación de las características de diferentes unidades de una familia dada de máquinas o equipos, en condiciones de entorno definidas o en condiciones de montaje y de funcionamiento normalizadas. Los resultados obtenidos pueden, de igual manera, utilizarse para la declaración y la verificación de los niveles de presión acústica de emisión como se especifica en la Norma ISO 4871.

Los niveles de presión acústica de emisión se determinan con las mismas ponderaciones en frecuencia y en el tiempo o en las mismas bandas de frecuencia para las cuales se determinaron los niveles de potencia sonora.

NOTA 1 Los contenidos de esta norma internacional y de las otras normas internacionales de la misma serie se resumen en la tabla 1 de la Norma ISO 11200:1995.

NOTA 2 Los niveles de presión acústica de emisión determinados con la ayuda del método objeto de esta norma internacional, recogidos en cualquier posición dada asociada a una máquina particular y para las condiciones de montaje y funcionamiento dadas, serán en general inferiores a los niveles de presión acústica directamente medidos sobre la propia máquina en el local de trabajo o donde se utiliza habitualmente. Esto es debido a la reverberación y a las contribuciones de otras máquinas. Un método de cálculo de los niveles de presión acústica en la proximidad de una máquina que funciona aislada en un local de trabajo se da en la Norma ISO 11690-3. Las diferencias comúnmente observadas son de 1 dB a 5 dB pero, en casos extremos, la diferencia puede ser incluso superior.

### 1.2 Tipos de ruido y de fuentes de ruido

Esta norma internacional se aplica, en principio, a todos los tipos de máquinas, móviles o fijas, utilizadas en sala o al aire libre, y normalmente a máquinas producidas en serie. Los métodos indicados en esta norma internacional no se aplican a fuentes de ruido fuertemente directivas utilizadas al aire libre.

Esta norma internacional se aplica en particular a máquinas cuya mayor dimensión sea inferior o igual a 1 m. Sin embargo, en ciertos casos, se aplica igualmente a máquinas de mayores dimensiones (véase 6.2.3).

Esta norma internacional se aplica a todos los tipos de ruido definidos en la Norma ISO 2204 y en la Norma ISO 12001 para los cuales existen métodos de determinación del nivel de potencia sonora.

### 1.3 Entorno de ensayo

El entorno de ensayo necesario es el que se especifica para la determinación del nivel de potencia sonora de acuerdo con una de las normas internacionales de la serie ISO 3740 o de la ISO 9614.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS A PARTIR DEL NIVEL DE POTENCIA SONORA (ISO 11203:1995, IDT) **Código:** ICS 17.140.20  
**NTE INEN-ISO**  
11203

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 155 de 2014-01-06

Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 11204**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS.  
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL  
PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS  
APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES EXACTAS  
(ISO 11204:2010, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT. DETERMINATION OF  
EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS AT A WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED  
POSITIONS APPLYING ACCURATE ENVIRONMENTAL CORRECTIONS  
(ISO 11204:2010, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 11204:2010

DESCRIPTORES: Acústica, ruido, máquinas, equipos, presión, sonora, posiciones, correcciones  
ICS: 17.140.20

43 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11204 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11204 V2:2010, “*Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment. Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions applying accurate environmental corrections*”, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	9
4 INSTRUMENTACIÓN .....	13
5 ENTORNO DE ENSAYO .....	14
6 MAGNITUDES MEDIDAS .....	16
7 MAGNITUDES A DETERMINAR.....	16
8 MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO DE LA FUENTE SOMETIDA A ENSAYO.....	17
9 POSICIONES DE MICRÓFONO.....	19
10 MEDICIONES .....	20
11 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	22
12 INFORMACIÓN A REGISTRAR.....	25
13 INFORME DE ENSAYO .....	27
ANEXO A (Normativo) CORRECCIÓN MEDIOAMBIENTAL PARA UN PUESTO DE TRABAJO. DETERMINACIÓN DE LA CORRECCIÓN LOCAL MEDIOAMBIENTAL, $K_3$ .....	28
ANEXO B (Normativo) CRITERIOS DEL RUIDO DE FONDO PARA LAS MEDICIONES EN BANDAS DE FRECUENCIA .....	32
ANEXO C (Informativo) GUÍA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INFORMACIÓN ACERCA DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	34
ANEXO D (Informativo) PRINCIPIOS DE LA METODOLOGÍA .....	40
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE UNA MESA DE ENSAYO .....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 11204 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43, *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 11204:1995) que ha sido revisada técnicamente. Esta también incorpora un Corrigendum Técnico ISO 11204:1995/Cor.1:1997.



## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones bien definidas, en las proximidades de una máquina o pieza de un equipo, *in situ*. Esta norma forma parte de una serie de normas (Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>) que especifica varios métodos para determinar el nivel de presión sonora de emisión en un puesto de trabajo, y en otras posiciones especificadas, de una máquina o equipo. La Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> proporciona las orientaciones sobre la elección del método a utilizar para determinar los niveles de presión sonora de emisión de las máquinas y los equipos.

El método especificado en esta norma internacional difiere de los de la Norma ISO 11201<sup>[16]</sup>, al determinar y aplicar una corrección local medioambiental. Difiere de la Norma ISO 11202<sup>[17]</sup>, al utilizar una medición exacta de los niveles de presión sonora sobre una superficie de medición de referencia, para determinar la directividad de la radiación sonora de la máquina sometida a ensayo. Se tienen que determinar las propiedades acústicas del recinto para cualificar el entorno de ensayo y para determinar una corrección para las influencias locales medioambientales aplicadas a los niveles de presión sonora medidos. Con el método especificado en esta norma internacional, se obtienen los resultados de grado de precisión 2 (grado de ingeniería) y de grado de precisión 3 (grado de peritaje).

El método especificado en esta norma internacional se aplica generalmente *in situ*. No se necesitan hipótesis sobre la directividad de la radiación o la localización de la fuente, porque esta directividad se determina midiendo los niveles de presión sonora en una superficie envolvente. El grado de precisión del procedimiento con las condiciones existentes, se puede cualificar como ingeniería o peritaje.

En general, los niveles de presión sonora de emisión son iguales o inferiores a los que se producen cuando la máquina está en funcionamiento en su entorno normal. Esto es debido a que los niveles de presión sonora se determinan excluyendo los efectos del ruido de fondo, así como los efectos de las reflexiones distintas a las del plano reflectante en el que se coloca la máquina sometida a ensayo. Para la determinación o el cálculo del nivel de presión sonora en la posición del operario con la máquina funcionando en un recinto, se requiere tanto el nivel de potencia sonora como el nivel de presión sonora (así como la información sobre las propiedades del recinto o las reflexiones y el ruido procedente de otras fuentes sonoras o máquinas). En el Informe Técnico ISO/TR 11690-3<sup>[20]</sup> se incluye un método para calcular los niveles de presión sonora en las proximidades de una máquina funcionando sola en un recinto de trabajo. Generalmente, se observan diferencias de 1 dB a 5 dB, pero, en casos extremos, la diferencia puede ser incluso mayor.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica un método para determinar los niveles de presión sonora de emisión de máquinas o equipos, en un puesto de trabajo y en otras posiciones especificadas próximas, en cualquier entorno que cumpla determinados requisitos de cualificación. Un puesto de trabajo está ocupado por un operario y puede estar situado en un espacio abierto, en una sala donde funciona la fuente sometida a ensayo, en una cabina fijada a la fuente sometida a ensayo, o en un recinto alejado de la fuente sometida a ensayo. Una o más posiciones especificadas se pueden situar en los alrededores de un puesto de trabajo, o en los alrededores de una máquina con o sin supervisión. A veces, se hace referencia a estas posiciones como posiciones de un observador.

Los niveles de presión sonora de emisión se determinan mediante niveles ponderados A. Adicionalmente, los niveles en bandas de frecuencia y los niveles de presión sonora de emisión de pico ponderados C, se pueden determinar, si se requiere, de acuerdo con esta norma internacional.

NOTA 1 Los contenidos de las series de normas de la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup> a la Norma ISO 11205<sup>[19]</sup>, se resumen en la Norma ISO 11200<sup>[15]</sup>.

Se da un método para determinar la corrección local medioambiental (sujetos a un valor limitador especificado máximo) que se tienen que aplicar a los niveles de presión sonora medidos, para excluir los efectos de las reflexiones de las superficies reflectantes distintas del plano en el que se coloca la fuente sometida a ensayo. Esta corrección se basa en el nivel de presión sonora medio sobre una superficie de medición, en el nivel de presión sonora medido en una posición especificada y, bien en una corrección medioambiental, bien en un área de absorción sonora equivalente del recinto de ensayo.

Con el método especificado en esta norma internacional, se obtienen los resultados del grado de precisión 2 (grado de ingeniería) o del grado de precisión 3 (grado de peritaje). Se aplican correcciones para el ruido de fondo y, tal y como se ha descrito anteriormente, para el entorno acústico. Se incluyen las instrucciones para el montaje y el funcionamiento de la fuente sometida a ensayo y para la elección de las posiciones de micrófono para el puesto de trabajo y para otras posiciones especificadas. Uno de los objetivos de las mediciones es el de permitir la comparación del rendimiento de las diferentes unidades de una familia de máquinas dada, en condiciones medioambientales definidas y en condiciones de montaje y de funcionamiento normalizadas.

NOTA 2 Los datos obtenidos también se pueden utilizar para la declaración y verificación de los niveles de presión sonora de emisión, según se especifica en la Norma ISO 4871<sup>[9]</sup>.

## 1.2 Tipos de ruido y fuentes de ruido

El método especificado en esta norma internacional es adecuado para todos los tipos de ruido (estacionario, no estacionario, fluctuante, estallidos aislados de energía sonora, etc.), definidos en la Norma ISO 12001.

El método especificado en esta norma internacional es aplicable a todos los tipos y tamaños de fuentes de ruido.

NOTA A lo largo de toda esta norma internacional, las palabras "máquina" y "fuente sometida a ensayo" se utilizan para representar tanto una máquina como una pieza de un equipo.

## 1.3 Entorno de ensayo

El tipo de entorno de ensayo influye en la precisión de la determinación de los niveles de presión sonora de emisión. Esta norma internacional es aplicable a un entorno en el interior o en el exterior, con uno o más planos reflectantes presentes, que cumplan con los requisitos especificados. Estos requisitos sobre el recinto son menos estrictos que los de la Norma ISO 11201<sup>[16]</sup>, en concreto, en lo referido a la calidad acústica del entorno.

## 1.4 Puesto de trabajo y otras posiciones especificadas

Esta norma internacional es aplicable a los puestos de trabajo y a otras posiciones especificadas donde tienen que determinar los niveles de presión sonora de emisión.

Las posiciones adecuadas donde se tienen que hacer las mediciones incluyen lo siguiente:

- a) un puesto de trabajo ubicado en las proximidades de la fuente sometida a ensayo; este es el caso de muchas máquinas industriales y aparatos domésticos;
- b) un puesto de trabajo dentro de una cabina que forma parte integrante de la fuente sometida a ensayo; este es el caso de muchos vehículos industriales y máquinas de movimiento de tierras;
- c) un puesto de trabajo dentro de un cerramiento parcial o total (o detrás de una pantalla) proporcionado por el fabricante como parte integrante de la fuente sometida a ensayo;
- d) un puesto de trabajo parcial o totalmente cerrado por medio de la fuente sometida a ensayo – esta situación se puede dar con algunas máquinas industriales grandes;
- e) posiciones de un observador ocupadas por individuos que no son responsables del funcionamiento de la fuente sometida a ensayo, pero que pueden hallarse en su inmediata proximidad, tanto de forma ocasional como continua;
- f) otras posiciones especificadas, no necesariamente puestos de trabajo o posiciones de un observador.

El puesto de trabajo también puede hallarse en un recorrido especificado por donde se mueve un operario (véase 9.4).

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 11204	<b>TÍTULO:</b> ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS APLICANDO CORRECCIONES AMBIENTALES EXACTAS (ISO 11204:2010, IDT)	<b>Código:</b> ICS 17.140.20
--	--	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11904-1**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 1: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MICRÓFONO EN UN OÍDO REAL (TÉCNICA MIRE) (ISO 11904-1:2002, IDT)**

ACOUSTICS. DETERMINATION OF SOUND IMMISSION FROM SOUND SOURCES PLACED CLOSE TO THE EAR. PART 1: TECHNIQUE USING A MICROPHONE IN A REAL EAR (MIRE TECHNIQUE) (ISO 11904-1:2002, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11904-1:2002

---

DESCRIPTORES: Acústica, inmisión sonora, fuentes sonoras, micrófono  
ICS: 17.140.01

27 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11904-1 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11904-1:2002, "*Acoustics. Determination of sound immission from sound sources placed close to the ear. Part 1: Technique using a microphone in a real ear (MIRE technique)*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN..

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	<b>8</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	<b>8</b>
<b>4 PRINCIPIO DE MEDIDA</b> .....	<b>9</b>
<b>5 INSTRUMENTACIÓN</b> .....	<b>10</b>
5.1 Micrófono en el canal auditivo.....	10
5.2 Micrófono de referencia .....	10
5.3 Comprobación de la calibración .....	10
5.4 Filtros .....	10
<b>6 SUJETOS</b> .....	<b>10</b>
<b>7 UTILIZACIÓN DEL MICRÓFONO EN EL CANAL AUDITIVO</b> .....	<b>10</b>
7.1 Elección de la posición de medida en el canal auditivo.....	10
7.2 Montaje de micrófonos .....	13
7.3 Seguridad.....	13
<b>8 DETERMINACIÓN DEL NIVEL ASOCIADO DE PRESIÓN SONORA CONTINUO EQUIVALENTE PONDERADO A EN CAMPO LIBRE O EN CAMPO DIFUSO</b> .....	<b>13</b>
8.1 Medición del nivel de presión sonora en el canal auditivo.....	13
8.2 Conversión del nivel asociado de presión sonora en campo libre o en campo difuso.....	14
8.3 Ponderación A y suma .....	14
<b>9 RESPUESTAS EN FRECUENCIA EN CAMPO LIBRE Y EN CAMPO DIFUSO PARA POSICIONES DE MEDIDA SELECCIONADAS EN EL CANAL AUDITIVO</b> .....	<b>14</b>
<b>10 DETERMINACIÓN DE LAS RESPUESTAS EN FRECUENCIA EN CAMPO LIBRE O EN CAMPO DIFUSO</b> .....	<b>14</b>
10.1 Generalidades.....	14
10.2 Principio de medida .....	15
10.3 Cómo establecer un campo sonoro libre de referencia .....	16
10.4 Cómo establecer un campo sonoro quasi libre de referencia .....	16
10.5 Cómo establecer un campo sonoro difuso de referencia.....	16
10.6 Medición del campo sonoro de referencia.....	16
10.7 Medición del nivel de presión sonora en el canal auditivo en el campo sonoro de referencia.....	16
10.8 Determinación de la respuesta en frecuencia en campo libre o en campo difuso.....	17
10.9 Simplificaciones en casos específicos .....	17
10.10 Comprobación opcional del dispositivo de medida .....	17
<b>11 INFORME DEL ENSAYO</b> .....	<b>17</b>
<b>ANEXO A (Informativo) EJEMPLO DE FUENTES DE INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</b> .....	<b>18</b>
<b>ANEXO B (Informativo) EJEMPLO DE UN ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE</b> .....	<b>24</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>26</b>

## INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 11904 es una serie de normas que especifican los métodos para la determinación de las inmisiones sonoras de fuentes colocadas cerca del oído, en cuyas situaciones el nivel de presión sonora medido en la posición de la persona expuesta (pero estando la persona ausente) no representa de manera adecuada la exposición sonora.

Para poder evaluar la exposición mediante criterios firmemente establecidos, la exposición del oído se mide y posteriormente se convierte en un nivel en campo libre o campo difuso correspondiente. El resultado aparece como un nivel asociado de presión sonora continuo equivalente ponderado A en campo libre o en campo difuso,  $L_{FF,H,Aeq}$  o  $L_{DF,H,Aeq}$  cuando se utiliza la Norma ISO 11904-1, o  $L_{FF,M,Aeq}$  o  $L_{DF,M,Aeq}$  cuando se utiliza la Norma ISO 11904-2.

La Norma ISO 11904 describe las mediciones realizadas utilizando micrófonos miniatura o micrófonos sonda insertados en los oídos de sujetos humanos (micrófono en un oído real, técnica MIRE). La Norma ISO 11904-2 describe las mediciones realizadas utilizando un maniquí equipado con simuladores de oído que incluyen micrófonos (técnica del maniquí).

La Norma ISO 11904 puede, por ejemplo, aplicarse a ensayos de equipos y a la determinación de la exposición al ruido en el lugar de trabajo donde, en el caso de la exposición debida a fuentes próximas a los oídos, el nivel de presión sonora medido en la posición de la persona expuesta (pero estando la persona ausente) no representa de manera adecuada la exposición sonora. Ejemplos de aplicaciones son los auriculares u orejeras utilizados para reproducir la música o la palabra, tanto en el lugar de trabajo como en el tiempo de ocio, pistolas de clavos usadas cerca de la cabeza, y la exposición combinada a una fuente sonora próxima al oído y a un campo sonoro externo.

Cuando deben someterse a ensayo equipos de tipos específicos (por ejemplo, aparatos de música portátiles o protectores de oídos suministrados con receptores de radio), se deben utilizar señales de ensayo adecuadas para este tipo de equipo determinado. En la Norma ISO 11904 no se incluyen dichas señales de ensayo ni tampoco las condiciones de funcionamiento del equipo, pero pueden especificarse en otras normas.

Cuando se miden situaciones en el lugar de trabajo, se deberían identificar las diferentes fuentes de ruido que contribuyen a la inmisión. Las condiciones de funcionamiento para la maquinaria y el equipo utilizados podrían estar especificados en otras normas.

Las dos partes de la Norma ISO 11904 pugnan por el mismo resultado: un valor medio para una población del nivel asociado en campo libre o en campo difuso. La Norma ISO 11904-1 lo consigue especificando la media de las mediciones en un número de sujetos humanos; la Norma ISO 11904-2 lo consigue utilizando un maniquí que trata de reproducir los efectos acústicos en un adulto humano medio. Sin embargo, los dos métodos producen incertidumbres de medida diferentes que pueden influir en la elección del método. Únicamente el método descrito en la Norma ISO 11904-1 aporta los resultados que indican la varianza en una población humana. En los anexos A y B se incluye la información sobre las incertidumbres.

Cuando se utiliza la técnica MIRE para la medición del sonido procedente de auriculares de tipo inserción o estetoscópico, pueden surgir problemas prácticos con el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo. Cuando se utiliza la técnica del maniquí, el auricular u orejera tiene que estar acoplado al simulador del pabellón auditivo y a la extensión del canal auditivo siempre que sea posible en la medida en que está acoplado al oído humano. En los casos donde los auriculares u orejeras u otros objetos tocan el pabellón auditivo, una posible desviación en la rigidez o en la forma del pabellón auditivo artificial con respecto a los pabellones auditivos humanos tiene un impacto significativo en el resultado e incluso puede invalidar dichos resultados.

En la tabla 0.1 se incluye una visión general de las diferencias de las dos partes de la Norma ISO 11904.



**Tabla 0.1**  
**Visión general de las diferencias entre las técnicas MIRE y del maniquí**

Parámetro	ISO 11904-1	ISO 11904-2
Tipo de método	Técnica del micrófono en un oído real	Técnica del maniquí
Limitación del método	Con auriculares de tipo inserción y de tipo estetoscópico, los problemas prácticos pueden producirse con el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo.	No siempre se puede obtener un acoplamiento adecuado si el pabellón auditivo artificial se desvía de los pabellones auditivos humanos en rigidez o forma.  En algunos casos, la persona expuesta no puede ser sustituida por un maniquí, por ejemplo, si la persona tiene que funcionar equipo.
Factores principales que afectan a la precisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de sujetos</li> <li>Cuando se utilizan los valores tabulados para <math>\Delta L_{FF,H}</math> o <math>\Delta L_{DF,H}</math>:</li> <li>- calibración del micrófono en el canal auditivo</li> <li>- precisión en el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo</li> <li>Cuando se utilizan valores individuales para <math>\Delta L_{FF,H}</math> o <math>\Delta L_{DF,H}</math>:</li> <li>- calidad del campo sonoro de referencia</li> <li>- estabilidad de la sensibilidad y de la respuesta en frecuencia así como posición del micrófono en el canal auditivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Similitud del maniquí con los sujetos humanos</li> <li>- Calibración del maniquí</li> </ul>
Rango de frecuencia	20 Hz a 16 kHz	20 Hz a 10 kHz

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 11904 especifica métodos de medida, en entornos de trabajo básicos, de la inmisión sonora de fuentes sonoras colocadas cerca del oído. Estas mediciones se realizan con micrófonos miniatura o micrófonos sonda insertados en los canales auditivos de los sujetos humanos. Los valores medidos se convierten subsecuentemente en los correspondientes niveles en campo libre o en campo difuso. Los resultados aparecen como niveles asociados de presión sonora continuos equivalentes ponderados A en campo libre o en campo difuso. La técnica se denomina técnica del micrófono en un oído real (técnica MIRE).

Esta parte de la Norma ISO 11904 es aplicable a la exposición por fuentes próximas al oído, por ejemplo durante los ensayos de equipos o en el lugar de trabajo mediante auriculares o protectores de oído con dispositivos de audio comunicación.

Esta parte de la Norma ISO 11904 es aplicable en el rango de frecuencias de 20 Hz a 16 000 Hz.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA 17.140.01  
11904-1 DEL OÍDO. PARTE 1: TÉCNICA QUE UTILIZA UN  
MICRÓFONO EN UN OÍDO REAL (TÉCNICA MIRE)  
(ISO 11904-1:2002, IDT)

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

Comité Interno del INEN:  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11904-2**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE  
FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 2:  
TÉCNICA QUE UTILIZA UN MANIQUÍ (ISO 11904-2:2004, IDT)**

ACOUSTICS. DETERMINATION OF SOUND IMMISSION FROM SOUND SOURCES PLACED  
CLOSE TO THE EAR. PART 2: TECHNIQUE USING A MANIKIN (ISO 11904-2:2004, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11904-2:2004.

---

DESCRIPTORES: Acústica, determinación, inmisión sonora, maniquí  
ICS: 17.140.01

23 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11904-2 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11904-2:2004, “*Acoustics. Determination of sound immission from sound sources placed close to the ear. Part 2: Technique using a manikin*”, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	6
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	8
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	8
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	9
<b>4 PRINCIPIO DE MEDICIÓN</b> .....	10
<b>5 INSTRUMENTACIÓN</b> .....	10
5.1 Maniquí (simulador de cabeza y de torso) .....	10
5.2 Comprobación de la calibración .....	10
5.3 Filtros .....	10
<b>6 DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN SONORA CONTINUO EQUIVALENTE PONDERADO A ASOCIADO A CAMPO LIBRE O A CAMPO DIFUSO</b> .....	11
6.1 Medición del nivel de presión sonora del maniquí .....	11
6.2 Conversión del nivel de presión sonora asociado a campo libre o a campo difuso.....	11
6.3 Ponderación A y suma .....	12
<b>7 INFORME DE ENSAYO</b> .....	13
<b>ANEXO A (Informativo) EJEMPLO DE FUENTES DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN</b> .....	14
<b>ANEXO B (Informativo) EJEMPLO DE UN ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE</b> .....	21
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	23

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 11904-2 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43 *Acústica*.

La Norma ISO 11904 consiste de las partes siguientes bajo el título general *Acústica. Determinación de la inmisión sonora de fuentes sonoras colocadas cerca del oído*:

- *Parte 1: Técnica que utiliza un micrófono en un oído real (técnica MIRE),*
- *Parte 2: Técnica que utiliza un maniquí.*

## INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 11904 consta de una serie de normas que especifican los métodos para la determinación de las inmisiones sonoras de fuentes colocadas cerca del oído, en cuyas situaciones el nivel de presión sonora medido en la posición de la persona expuesta (pero estando la persona ausente) no representa de manera adecuada la exposición sonora.

Para poder evaluar la exposición mediante criterios firmemente establecidos, la exposición del oído se mide y, a continuación, se convierte en un nivel en campo libre o campo difuso correspondiente. El resultado aparece como un nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A asociado a campo libre y a campo difuso,  $L_{FF,H,Aeq}$  o  $L_{DF,H,Aeq}$  cuando se utiliza la Norma ISO 11904-1, o  $L_{FF,M,Aeq}$  o  $L_{DF,M,Aeq}$  cuando se utiliza la Norma ISO 11904-2.

La norma ISO 11904 describe las mediciones realizadas utilizando micrófonos miniatura o micrófonos sonda insertados en los oídos de personas (micrófonos en un oído real, técnica MIRE). La Norma ISO 11904-2 describe las mediciones realizadas utilizando un maniquí equipado con simuladores de oído que incluyen micrófonos (técnica del maniquí).

La Norma ISO 11904 se puede aplicar, por ejemplo, a ensayos de equipos y a la determinación de la exposición al ruido en el lugar de trabajo donde, en el caso de la exposición debida a fuentes próximas a los oídos, el nivel de presión sonora medido en la posición de la persona expuesta (pero estando la persona ausente) no representa de manera adecuada la exposición al sonido. Ejemplos de aplicaciones son los auriculares u orejeras utilizados para reproducir la música o la palabra, tanto en el lugar de trabajo como en el tiempo de ocio, el uso de pistolas de clavos cerca de la cabeza, y la exposición combinada de una fuente sonora próxima al oído y un campo sonoro externo.

Cuando equipos de tipos específicos se deben someter a ensayo (por ejemplo, aparatos de música portátiles o protectores de oídos suministrados con receptores de radio), se deben utilizar señales de ensayo adecuadas para este tipo determinado de equipos. En la Norma ISO 11904 no se incluyen dichas señales de ensayo ni tampoco las condiciones de funcionamiento del equipo, pero pueden estar especificadas en otras normas.

Cuando se miden situaciones en el lugar de trabajo, se deben identificar las diferentes fuentes de ruido que contribuyen a la inmisión. Las condiciones de funcionamiento para la maquinaria y el equipo utilizados pueden estar especificadas en otras normas.

Las dos partes de la Norma Internacional ISO 11904 tratan de hallar el mismo resultado: un valor medio, para una población, del nivel asociado a campo libre o a campo difuso. La Norma ISO 11904-1 lo consigue especificando la media de las mediciones a un número de personas; la Norma ISO 11904-2 lo consigue utilizando un maniquí que pretende reproducir los efectos acústicos en un adulto humano promedio. Sin embargo, los dos métodos producen incertidumbres de medición diferentes que pueden influir en la elección del método. Únicamente el método descrito en la Norma ISO 11904-1 aporta los resultados que indican la varianza en una población humana. En los anexos A y B se incluye la información sobre las incertidumbres.

Cuando se utiliza la técnica MIRE para la medición del sonido procedente de auriculares de tipo inserción u estetoscópico, pueden surgir problemas prácticos con el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo. Cuando se utiliza la técnica del maniquí, el auricular u orejera tiene que estar acoplado al simulador de oreja y a la extensión del canal auditivo siempre que sea posible, en la medida en que está acoplado al oído humano. En los casos donde los auriculares u orejeras u otros objetos tocan la oreja, una posible desviación en la rigidez o en la forma de la oreja artificial frente a las orejas humanas tiene un impacto significativo en el resultado e incluso puede invalidar dichos resultados.

En la tabla 0.1 se incluye una visión general de las diferencias de las dos partes de la Norma ISO 11904.



**Tabla 0.1**  
**Visión general de las diferencias entre las técnicas MIRE y del maniquí**

Parámetro	ISO 11904-1	ISO 11904-2
Tipo de método	Técnica del micrófono en un oído real	Técnica del maniquí
Limitación del método	Con auriculares de tipo inserción y de tipo estetoscópico, se pueden producir problemas prácticos con el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo	No siempre se puede obtener un acoplamiento adecuado si la oreja artificial se diferencia de las orejas humanas en rigidez o forma  En algunos casos, la persona expuesta no se puede sustituir por un maniquí, por ejemplo, si la persona tiene que hacer funcionar un equipo
Factores principales que afectan a la precisión	Número de sujetos  Cuando se utilizan los valores tabulados para $\Delta L_{FF,H}$ o $\Delta L_{DF,H}$ : <ul style="list-style-type: none"> <li>– calibración del micrófono del canal auditivo</li> <li>– precisión en el posicionamiento de los micrófonos en el canal auditivo</li> </ul> Cuando se utilizan valores individuales para $\Delta L_{FF,H}$ o $\Delta L_{DF,H}$ : <ul style="list-style-type: none"> <li>– calidad del campo sonoro de referencia</li> <li>– estabilidad de la sensibilidad y de la respuesta en frecuencia así como posición del micrófono del canal auditivo</li> </ul>	Similitud del maniquí con las personas  Calibración del maniquí
Rango de frecuencias	20 Hz a 16 kHz	20 Hz a 10 kHz

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 11904 especifica métodos de medición, en situaciones de trabajo típicas, de la inmisión sonora de fuentes sonoras colocadas cerca del oído. Estas mediciones se realizan con un maniquí equipado con simuladores de oído que incluyen micrófonos. Los valores medidos se convierten subsecuentemente en los correspondientes niveles en campo libre o en campo difuso. Los resultados aparecen como niveles de presión sonora continuos equivalentes ponderados A asociados a campo libre o a campo difuso. La técnica se denomina técnica del maniquí.

Esta parte de la Norma ISO 11904 es aplicable a la exposición al sonido proveniente de fuentes próximas al oído, por ejemplo durante los ensayos de equipos o en el lugar de trabajo, tales como auriculares u orejeras con dispositivos de audio comunicación.

Esta parte de la Norma ISO 11904 es aplicable en el rango de frecuencias de 20 Hz a 10 kHz. En el caso de frecuencias por encima de los 10 kHz, se puede hacer uso de la Norma ISO 11904-1.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

IEC 60942 – *Electroacústica. Calibradores acústicos.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 11904-2	<b>TÍTULO:</b> ACÚSTICA. DETERMINACIÓN DE LA INMISIÓN SONORA DE FUENTES SONORAS COLOCADAS CERCA DEL OÍDO. PARTE 2: TÉCNICA QUE UTILIZA UN MANIQUÍ (ISO 11904-2:2004, IDT)	<b>Código:</b> ICS 17.140.01
--	---	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO/TR 4869-4**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. PROTECTORES AUDITIVOS. PARTE 4: MEDICIÓN DE  
LOS NIVELES EFECTIVOS DE PRESIÓN ACÚSTICA DE OREJERAS  
PARA LA RESTITUCIÓN DEL SONIDO (ISO/TR 4869-4:1998, IDT)**

ACOUSTICS. HEARING PROTECTORS. PART 4: MEASUREMENT OF EFFECTIVE SOUND  
PRESSURE LEVELS FOR LEVEL-DEPENDENT SOUND-RESTORATION EAR-MUFFS  
(ISO/TR 4869-4:1998, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional

ISO/TR 4869-4:1998.

---

DESCRIPTORES: Acústica, protectores, medición, efectivos, presión, orejeras, restitución, sonido.  
ICS: 13.340.20

11  
Páginas

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 4869-4 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO/TR 4869-4:1998, "*Acoustics. Hearing protectors. Part 4: Measurement of effective sound pressure levels for level-dependent sound-restoration ear-muffs*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

La medición de la atenuación acústica, de acuerdo con la Norma ISO 4869-1 está destinada a los protectores convencionales y pasivos contra el ruido, para los que la atenuación es independiente del nivel de ruido externo en los protectores auditivos. También están disponibles los protectores auditivos cuyo funcionamiento depende del nivel sonoro. Estos protectores utilizan generalmente componentes electroacústicos. Las características que dependen del nivel sonoro de dichos protectores no pueden determinarse según los procedimientos de la Norma ISO 4869-1. Este Informe técnico ofrece un método físico que permite determinar las características de las orejeras para la restitución del sonido que dependen del nivel sonoro. Conviene que las características pasivas de atenuación sonora de las orejeras para la restitución del sonido sean medidas de acuerdo con la Norma ISO 4869-1.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este Informe técnico especifica un método de ensayo físico para las orejeras para la restitución del sonido que depende del nivel sonoro. Las mediciones físicas se realizan con la ayuda del dispositivo de ensayo acústico (DEA) de conformidad con la Norma ISO/TR 4869-3 o con la ayuda de un simulador de cabeza y de torso (SCYT) apropiado con un aislamiento acústico adecuado (véase el capítulo 7). Los resultados de estos ensayos, así como los resultados obtenidos de los ensayos de la Norma ISO 4869-1, pueden utilizarse para evaluar el nivel de presión acústica ponderado A en caso de utilización de orejeras para la restitución del sonido.

El método descrito en este documento no es aplicable a la medición del nivel efectivo de presión acústica bajo orejeras en el caso de orejeras destinadas para la reducción del ruido impulsivo o activo.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación las ediciones indicadas estaban en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las normas indicadas a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 4869-1:1990 – *Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 1: Método subjetivo de medida de la atenuación acústica.*

ISO 4869-2 – *Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 2: Estimación de los niveles efectivos de presión sonora ponderados A cuando se utiliza protectores auditivos.*

ISO/TR 4869-3:1989 – *Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 3: Método simplificado destinado al control de calidad para medir la pérdida de inserción de los protectores de tipo orejeras.*

CEI 60651 – *Sonómetros.*

CEI 61094-4 – *Micrófonos de medida. Parte 4: Especificaciones para los micrófonos patrones de trabajo.*

CEI 61260 – *Electroacústica. Filtros de bandas de octava y de bandas de una fracción de octava.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para este informe técnico, se aplican los términos y definiciones de las Normas ISO 4869-1, ISO 4869-2 e ISO/TR 4869-3, así como los siguientes términos y definiciones.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN- ISO/TR 4869-4	<b>TÍTULO:</b> ACÚSTICA. PROTECTORES AUDITIVOS. PARTE 4: <b>MEDICIÓN DE LOS NIVELES EFECTIVOS DE PRESIÓN</b> <b>ACÚSTICA DE OREJERAS PARA LA RESTITUCIÓN DEL</b> <b>SONIDO (ISO/TR 4869-4:1998, IDT)</b>	<b>Código:</b> ICS 13.340.20
--	---	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)





Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 7730**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL BIENESTAR TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LOS ÍNDICES PMV Y PPD Y LOS CRITERIOS DE BIENESTAR TÉRMICO LOCAL (ISO 7730:2005, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. ANALYTICAL DETERMINATION AND INTERPRETATION OF THERMAL COMFORT USING CALCULATION OF THE PMV AND PPD INDICES AND LOCAL THERMAL COMFORT CRITERIA (ISO 7730:2005, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 7730:2005.

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente térmico, determinación analítica, interpretación.  
ICS: 13.180

58  
Páginas

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 7730 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 7730:2005, "*Ergonomics of the thermal environment. Analytical determination and interpretation of thermal comfort using calculation of the PMV and PPD indices and local thermal comfort criteria*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	6
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	7
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	8
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	8
<b>4 VOTO MEDIO ESTIMADO (PMV)</b> .....	8
<b>5 PORCENTAJE ESTIMADO DE INSATISFECHOS (PPD)</b> .....	11
<b>6 INCOMODIDAD TÉRMICA LOCAL</b> .....	12
<b>7 AMBIENTES TÉRMICOS ACEPTABLES PARA EL BIENESTAR</b> .....	16
<b>8 AMBIENTES TÉRMICOS NO ESTACIONARIOS</b> .....	17
<b>9 EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LAS CONDICIONES DE BIENESTAR TÉRMICO GENERAL</b> .....	17
<b>10 ADAPTACIÓN</b> .....	18
<b>ANEXO A (Informativo) EJEMPLOS DE REQUISITOS DE BIENESTAR TÉRMICO PARA DIFERENTES CATEGORÍAS DE AMBIENTE Y TIPOS DE RECINTO</b> .....	19
<b>ANEXO B (Informativo) TASA METABÓLICA PARA DIFERENTES ACTIVIDADES</b> ..	24
<b>ANEXO C (Informativo) ESTIMACIÓN DEL AISLAMIENTO TÉRMICO DE CONJUNTOS DE ROPA</b> .....	25
<b>ANEXO D (Normativo) PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL CÁLCULO DE LOS PMV Y PPD</b> .....	29
<b>ANEXO E (Normativo) TABLAS PARA LA DETERMINACIÓN DEL VOTO MEDIO ESTIMADO (PMV)</b> .....	32
<b>ANEXO F (Informativo) HUMEDAD</b> .....	50
<b>ANEXO G (Informativo) VELOCIDAD DEL AIRE</b> .....	51
<b>ANEXO H (Informativo) EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA EL BIENESTAR TÉRMICO</b> .....	53
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	55

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 7730 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 159, *Ergonomía*, Subcomité SC 5, *Ergonomía del ambiente físico*.

Esta tercera edición anula y reemplaza a la segunda edición (ISO 7730:1994) que ha sido objeto de una revisión técnica. Se ha incorporado un método para la evaluación a largo plazo, así como información acerca de la incomodidad térmica local, condiciones y adaptación para estado no estacionario y un anexo indicando cómo pueden ser expresados los requisitos de bienestar térmico en diferentes categorías.

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional, que aborda la evaluación de los ambientes térmicos moderados, ha sido desarrollada en paralelo con la revisión de la norma 55 de ASHRAE<sup>1)</sup>, y forma parte de una de una serie de documentos que especifican métodos para la medida y evaluación de los ambientes térmicos moderados y extremos a los que los seres humanos están expuestos (otros documentos de la serie, dedicados a las condiciones térmicas extremas, son ISO 7243, ISO 7933 e ISO/TR 11079).

La sensación térmica experimentada por un ser humano está relacionada, principalmente, con el equilibrio térmico global de su cuerpo. Tal equilibrio depende de la actividad física y de la vestimenta del sujeto, así como de los parámetros ambientales: temperatura del aire, temperatura radiante media, velocidad del aire y humedad del aire. Si factores han sido estimados o medidos, la sensación térmica global del cuerpo puede ser estimada mediante el cálculo del voto medio estimado (PMV - *predicted mean vote*). Véase el capítulo 4.

El índice “porcentaje estimado de insatisfechos” (PPD - *predicted percentage dissatisfied*), suministra información acerca de la incomodidad o insatisfacción térmica, mediante la predicción del porcentaje de personas que, probablemente, sentirán demasiado calor o demasiado frío en un ambiente determinado. El PPD puede obtenerse a partir del PMV. Véase el capítulo 5.

La incomodidad térmica también puede ser motivada por el calentamiento o enfriamiento local indeseado del cuerpo. Los factores de incomodidad local más comunes son la asimetría de la temperatura radiante (superficies frías o calientes), las corrientes de aire (definidas como enfriamiento local del cuerpo debido al movimiento del aire), la diferencia en vertical de la temperatura del aire y por la presencia de suelos fríos o calientes. En el capítulo 6 se indica cómo estimar el porcentaje de insatisfechos debido a los parámetros de incomodidad local.

La insatisfacción puede ser causada por la incomodidad por frío o por calor del cuerpo en su conjunto. Los límites del bienestar pueden, en este caso, expresarse mediante los índices PMV y PPD. No obstante, la insatisfacción térmica puede ser originada también por los parámetros de incomodidad térmica local. El capítulo 7 trata de los ambientes térmicos aceptables para el bienestar.

El contenido de los capítulos 6 y 7 está basado, fundamentalmente, en condiciones estacionarias. En el capítulo 8 se presentan los medios para evaluar los estados no estacionarios, tales como fluctuaciones transitorias (escalones), variaciones cíclicas o rampas de temperatura. Los ambientes térmicos en el interior de edificios o en los puestos de trabajo pueden cambiar en el tiempo y podría no ser siempre posible mantener las condiciones dentro de los límites recomendados. En el capítulo 9, se presenta un método para la evaluación del bienestar térmico a largo plazo.

El capítulo 10 incluye recomendaciones sobre cómo tener en cuenta la adaptación de las personas en la evaluación y proyecto de edificios y sistemas.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional presenta métodos para la predicción de la sensación térmica general y del grado de incomodidad (insatisfacción térmica) de las personas expuestas a ambientes térmicos moderados. Facilita la determinación analítica y la interpretación del bienestar térmico mediante el cálculo de los índices PMV (voto medio estimado) y PMD (porcentaje estimado de insatisfechos) y de los criterios de bienestar térmico local, indicando las condiciones ambientales que se consideran aceptables para el bienestar térmico general, así como aquellas que dan lugar a incomodidad local. Es aplicable a hombres y mujeres sanos, expuestos a ambientes interiores en los que el bienestar térmico es deseable, pero en donde tienen lugar desviaciones moderadas de este bienestar térmico, estando indicada para el diseño de ambientes nuevos o para la evaluación de los ya existentes. Cuando se consideren personas con necesidades especiales, como las aquejadas de ciertas incapacidades físicas, está previsto su empleo teniendo en cuenta lo indicado en la Especificación Técnica ISO/TS 14415:2005, 4.2. También es necesario tener en cuenta las diferencias étnicas, nacionales o geográficas al tratar espacios no condicionados.

---

1) Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (*American Society of Heating, Refrigerating and Air-conditioning Engineers*).

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL 13.180  
**7730** BIENESTAR TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LOS  
ÍNDICES PMV Y PPD Y LOS CRITERIOS DE BIENESTAR  
TÉRMICO LOCAL (ISO 7730:2005, IDT)

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 7933**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL ESTRÉS TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA (ISO 7933:2004, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. ANALYTICAL DETERMINATION AND INTERPRETATION OF HEAT STRESS USING CALCULATION OF THE PREDICTED HEAT STRAIN (ISO 7933:2004, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 7933:2004.

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente, térmico, determinación, analítica, interpretación.  
ICS: 13.180

44  
Páginas



## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 7933 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 7933:2004, "*Ergonomics of the thermal environment. Analytical determination and interpretation of heat stress using calculation of the predicted heat strain*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO . . . . .	6
INTRODUCCIÓN . . . . .	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN . . . . .	7
2 NORMAS PARA CONSULTA . . . . .	7
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES. . . . .	8
4 PRINCIPIOS DEL MÉTODO DE EVALUACIÓN . . . . .	13
5 ETAPAS PRINCIPALES DEL CÁLCULO . . . . .	13
5.1 Ecuación general del calor . . . . .	13
5.2 Cálculo del flujo de calor por evaporación, de la mojadura de la piel y de la tasa de sudoración requeridos . . . . .	15
6 INTERPRETACIÓN DE LA TASA DE SUDORACIÓN REQUERIDA . . . . .	15
6.1 Base del método de interpretación . . . . .	15
6.2 Análisis de la situación de trabajo . . . . .	16
6.3 Determinación del tiempo de exposición máximo permisible ( $D_{lim}$ ) . . . . .	16
6.4 Organización del trabajo en condiciones de calor . . . . .	17
ANEXO A (Normativo) DATOS NECESARIOS PARA EL CÁLCULO DEL BALANCE TÉRMICO . . . . .	18
ANEXO B (Informativo) CRITERIOS PARA LA ESTIMACIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN ACEPTABLE EN UN AMBIENTE DE TRABAJO CALUROSO . . . . .	26
ANEXO C (Informativo) TASA METABÓLICA . . . . .	28
ANEXO D (Informativo) CARACTERÍSTICAS TÉRMICAS DE LA ROPA . . . . .	31
ANEXO E (Informativo) PROGRAMA INFORMÁTICO PARA LA APLICACIÓN DEL MODELO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA. . . . .	33
ANEXO F (Normativo) EJEMPLO DE CÁLCULOS DEL MODELO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA . . . . .	43
BIBLIOGRAFÍA . . . . .	44

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 7933 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 159 *Ergonomía*, Subcomité SC 5, *Ergonomía del ambiente físico*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera (ISO 7933:1989), que estaba basada en el índice de Tasa de Sudor Requerida (Required Sweat Rate). Con objeto de evitar cualquier confusión y, como quiera que el modelo predictivo ha sido modificado en gran medida, el nombre del índice se ha cambiado por el de Sobrecarga Térmica Estimada (PHS, Predicted Heat Strain).

## INTRODUCCIÓN

Algunas normas internacionales de esta serie describen la manera en que pueden estimarse o cuantificarse los parámetros que influyen en la regulación térmica del cuerpo humano, en un ambiente determinado. Otras especifican cómo pueden ser integrados dichos parámetros, con el fin de estimar el grado de incomodidad o el riesgo para la salud que existe en estos ambientes. El presente documento ha sido elaborado para normalizar los métodos que deberían emplearse por los especialistas en salud laboral para tratar un problema determinado y, progresivamente, recopilar la información necesaria para controlar o prevenir el problema.

El método de cálculo e interpretación del balance térmico está basado en los últimos datos científicos. Las futuras mejoras relativas al cálculo de los diferentes términos de la ecuación de balance térmico, o a su interpretación, serán consideradas en el momento en que pueda hacerse uso de ellas. En su forma actual, este método de evaluación no es aplicable a aquellos casos en los que se visten ropas protectoras especiales (prendas reflectantes, de enfriamiento y ventilación activos, impermeables, con equipo de protección individual incorporado).

Además, los especialistas en salud laboral son responsables de la evaluación del riesgo al que se enfrenta un determinado individuo, considerando sus características particulares, que podrían diferir de las establecidas para un individuo normal. La Norma ISO 9886 describe la manera en que pueden ser empleados los parámetros fisiológicos para vigilar el comportamiento fisiológico de un individuo concreto y la Norma ISO 12894 describe la forma en que debe organizarse la supervisión médica.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un método para la evaluación analítica e interpretación del estrés térmico que experimenta un individuo en un ambiente caluroso. Describe un método para la estimación de la tasa de sudoración y la temperatura interna que el cuerpo humano alcanzaría en respuesta a las condiciones de trabajo.

Los distintos términos empleados en este modelo predictivo y, en particular, en el balance térmico, muestran la influencia de los diferentes parámetros físicos del ambiente sobre el estrés térmico experimentado por el individuo. Así, esta norma internacional hace posible la determinación del parámetro o grupo de parámetros que conviene modificar, y hasta qué punto, con el fin de reducir el riesgo de sobrecargas fisiológicas.

Los objetivos principales de esta norma internacional son los siguientes:

- a) la evaluación del estrés térmico en condiciones que posiblemente llevarían a provocar un incremento excesivo de la temperatura interna o de pérdida de agua, para un individuo normal;
- b) la determinación de los tiempos de exposición para los que la sobrecarga térmica es aceptable (no se espera daño físico). En el contexto de esta forma de estimación, los citados tiempos de exposición se denominan “tiempos de exposición máximos permisibles”.

Esta norma internacional no predice la respuesta fisiológica de sujetos individuales, sino que sólo considera individuos normales con buena salud y adaptados al trabajo que desempeñan. Por tanto, está prevista para ser empleada por especialistas en Ergonomía, en Higiene Industrial, etc., con el fin de evaluar las condiciones de trabajo.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 7726 – *Ergonomía de los ambientes térmicos. Instrumentos de medida de las magnitudes físicas.*

ISO 8996 – *Ergonomía del ambiente térmico. Determinación de la producción de calor metabólico.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 7933  
**TÍTULO:** ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DEL ESTRÉS TÉRMICO MEDIANTE EL CÁLCULO DE LA SOBRECARGA TÉRMICA ESTIMADA (ISO 7933:2004, IDT)  
**Código:** ICS 13.180

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 13731**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. VOCABULARIO Y  
SÍMBOLOS (ISO 13731:2001, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. VOCABULARY AND SYMBOLS  
(ISO 13731:2001, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 13731:2001

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente térmico, vocabulario.  
ICS: 01.040.13; 01.060; 13.180

28 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 13731 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13731:2001, "*Ergonomics of the thermal environment. Vocabulary and symbols*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO



**ÍNDICE**

	<b>Página</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>6</b>
<b>3 SÍMBOLOS, TÉRMINOS Y UNIDADES.....</b>	<b>14</b>
<b>4 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>23</b>
<b>5 ÍNDICE ALFABÉTICO .....</b>	<b>24</b>

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional forma parte de una serie de normas destinadas a utilizarse en la evaluación de la influencia de los ambientes térmicos en las personas.

Consiste en una recopilación de términos, definiciones, símbolos y unidades de las magnitudes utilizadas en las normas publicadas por ISO en el campo de la ergonomía del ambiente térmico. En el capítulo 2 se incluyen los términos para los que ya existía una definición en la norma original, junto con sus definiciones. En esta norma internacional no figuran las definiciones de términos de normas de ambiente térmico que generalmente comprenden las personas familiarizadas con dichas normas.

El capítulo 3 proporciona los símbolos y las unidades asociadas a los términos y los enumera, independientemente de que existiese o no una definición de los términos en la norma original.

El índice alfabético incluye los términos definidos en el capítulo 2 y también los términos cuyo símbolo aparece en el capítulo 3; en ambos casos, en el orden natural de las palabras.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

En esta norma internacional se definen las magnitudes físicas en el campo de la ergonomía del ambiente térmico. Se enumeran también los símbolos y las unidades correspondientes.

El objetivo de esta norma internacional es:

- proporcionar el vocabulario y los símbolos de las magnitudes utilizadas en las normas internacionales sobre ergonomía del ambiente térmico,
- ofrecer un vocabulario y símbolos de referencia para utilizar en la redacción de normas internacionales futuras y otras publicaciones sobre ergonomía del ambiente térmico.

NOTA – Esta norma internacional permitirá, cuando se requiera, la inclusión correcta de vocabulario y símbolos en las nuevas normas internacionales, o en la revisión de normas ya existentes (véase la bibliografía).

## 2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

NOTA – Se presentan las definiciones para ciertos términos enumerados en el capítulo 3, de acuerdo con la referencia [11] dada con la bibliografía.

**2.1 flujo absoluto de calor por radiación:** Cantidad total de energía emitida en una dirección por unidad de superficie.

**2.2 temperatura del aire:** Temperatura de bulbo seco del aire que rodea a un ocupante.

**2.3 velocidad del aire; velocidad media del aire:** Promedio de la velocidad del aire, es decir, del módulo del vector velocidad del flujo en el punto de medición considerado, durante un intervalo de tiempo (periodo de medición).

**2.4 velocidad del aire en el tiempo  $t$ :** Módulo del vector velocidad del flujo en el punto de medición considerado en el instante  $t$ .

**2.5 tiempo de exposición permitido; duración límite de exposición:** Tiempo máximo de exposición recomendado.

**2.6 presión atmosférica:** Presión de la atmósfera exterior, tal como la indica el barómetro.

**2.7 temperatura del conducto auditivo:** Temperatura medida con un transductor colocado contra paredes del meato auditivo inmediatamente adyacentes al tímpano

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 13731	<b>TÍTULO:</b> ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. VOCABULARIO Y SÍMBOLOS (ISO 13731:2001, IDT)	<b>Código:</b> ICS 01.040.13; 01.060; 13.180
--	--	---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 158 de 2014-01-09

Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 7726**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DE LOS AMBIENTES TÉRMICOS. INSTRUMENTOS DE  
MEDIDA DE LAS MAGNITUDES FÍSICAS (ISO 7726:1998, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. INSTRUMENTS FOR MEASURING  
PHYSICAL QUANTITIES (ISO 7726:1998, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 7726:1998.

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambientes, térmicos, instrumentos, medida, magnitudes, físicas.  
ICS: 13.180

58 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 7726 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 7726:1998, "*Ergonomics of the thermal environment. Instruments for measuring physical quantities*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	<b>6</b>
<b>3 GENERALIDADES.....</b>	<b>7</b>
<b>4 INSTRUMENTOS DE MEDIDA .....</b>	<b>8</b>
<b>5 ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS MÉTODOS DE MEDIDA.....</b>	<b>10</b>
<b>ANEXO A (Informativo) MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA DEL AIRE.....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXO B (Informativo) MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA RADIANTE MEDIA .....</b>	<b>19</b>
<b>ANEXO C (Informativo) MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA RADIANTE PLANA .....</b>	<b>34</b>
<b>ANEXO D (Informativo) MEDICIÓN DE LA HUMEDAD ABSOLUTA DEL AIRE .....</b>	<b>41</b>
<b>ANEXO E (Informativo) MEDICIÓN DE LA VELOCIDAD DEL AIRE.....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO F (Informativo) MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA SUPERFICIAL .....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO G (Informativo) MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA OPERATIVA .....</b>	<b>56</b>
<b>ANEXO H (Informativo) BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>58</b>

## INTRODUCCIÓN

Esta norma forma parte de una serie de normas internacionales destinada al estudio de los ambientes térmicos.

Esta serie de normas internacionales se refiere, en particular

- a la puesta a punto de las definiciones de los términos empleados en los métodos de medida, ensayo e interpretación, teniendo en cuenta las normas ya existentes o en proceso de elaboración;
- el establecimiento de especificaciones relativas a los métodos de medida de las magnitudes físicas que caracterizan a los ambientes térmicos;
- la selección de uno o varios métodos para la interpretación de los parámetros;
- el establecimiento de valores recomendados o límites de exposición a los ambientes térmicos, tanto en la zona de bienestar como en ambientes extremos (cálidos y fríos);
- el establecimiento de especificaciones relativas a los métodos de medida de la eficacia de los dispositivos o procedimientos para la protección individual o colectiva contra el calor o el frío.

Puede emplearse cualquier equipo de medida que permita obtener o mejorar la exactitud indicada en esta norma internacional.

La descripción o enumeración de determinados instrumentos en los anexos sólo significa que están "recomendados", ya que las características de estos instrumentos pueden variar según el principio de medida, su construcción y la manera en la que se utilizan. Es responsabilidad del usuario el comparar la calidad de los equipos disponibles en el mercado en cada momento y comprobar que son conformes con las especificaciones contenidas en esta norma internacional.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica las características mínimas de los instrumentos de medida de las magnitudes físicas que definen un ambiente, así como los métodos a emplear para su medida.

No tiene por objetivo definir un índice global de confort o estrés térmico sino sólo normalizar el proceso de registro de la información que permita la determinación de estos índices. En otras normas internacionales se detallan los métodos para el empleo de la información obtenida de acuerdo con esta norma.

Esta norma internacional sirve de referencia para el establecimiento de

- a) especificaciones para fabricantes y usuarios de instrumentos para la medida de las magnitudes físicas del ambiente;
- b) un documento contractual entre dos partes para la medida de estas magnitudes.

Se aplica a la influencia sobre las personas de los ambientes cálidos, moderados, confortables o fríos.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación estaba en vigor la edición indicada. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 7730:1994 – *Ambientes térmicos moderados. Determinación de los índices PMV y PPD y especificaciones de las condiciones para el bienestar térmico.*



## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 7726	<b>TÍTULO: ERGONOMÍA DE LOS AMBIENTES TÉRMICOS. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LAS MAGNITUDES FÍSICAS (ISO 7726:1998, IDT)</b>	<b>Código: ICS</b> 13.180
---	---	------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 8996**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. DETERMINACIÓN DE LA  
TASA METABÓLICA (ISO 8996:2004, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. DETERMINATION OF METABOLIC RATE  
(ISO 8996:2004, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 8996:2004

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente térmico, determinación, tasa metabólica  
ICS: 13.180

31 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 8996 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 8996:2004, "*Ergonomics of the thermal environment. Determination of metabolic rate*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	6
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	7
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	7
<b>3 PRINCIPIOS Y PRECISIÓN</b> .....	7
<b>4 NIVEL 1, TANTEO</b> .....	9
4.1 Tasa para la estimación de la tasa metabólica en función de la ocupación.....	9
4.2 Clasificación de la tasa metabólica mediante categorías .....	9
<b>5 NIVEL 2, OBSERVACIÓN</b> .....	9
5.1 Estimación de la tasa metabólica mediante requisitos de tarea .....	9
5.2 Tasa metabólica para actividades típicas.....	10
5.3 Tasa metabólica para un ciclo de trabajo .....	10
5.4 Influencia de la duración de los períodos de descanso y de trabajo .....	11
5.5 Obtención de valores mediante interpolación.....	12
5.6 Requisitos para la aplicación de las tablas de tasa metabólica.....	12
<b>6 NIVEL 3, ANÁLISIS</b> .....	12
6.1 Estimación de la tasa metabólica en función del ritmo cardíaco .....	12
6.2 Relación entre el ritmo cardíaco y la tasa metabólica.....	13
<b>7 NIVEL 4, ACTUACIÓN EXPERTA</b> .....	14
7.1 Determinación de la tasa metabólica mediante la medida de la tasa de consumo de oxígeno .....	14
7.2 Método del agua doblemente marcada para medidas prolongadas.....	20
7.3 Calorimetría directa. Principio.....	21
<b>ANEXO A (Informativo) EVALUACIÓN DE LA TASA METABÓLICA EN EL NIVEL 1, TANTEO</b> .....	22
<b>ANEXO B (Informativo) EVALUACIÓN DE LA TASA METABÓLICA PARA EL NIVEL 2, OBSERVACIÓN</b> .....	24
<b>ANEXO C (Informativo) EVALUACIÓN DE LA TASA METABÓLICA PARA EL NIVEL 3, ANÁLISIS</b> .....	27
<b>ANEXO D (Informativo) EVALUACIÓN DE LA TASA METABÓLICA PARA EL NIVEL 4, ACTUACIÓN EXPERTA. EJEMPLOS DE CÁLCULO DE LA TASA METABÓLICA BASADA EN LOS DATOS MEDIDOS</b> .....	28

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 8996 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 159 *Ergonomía*, Subcomité SC 5 *Ergonomía del ambiente físico*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera (ISO 8996:1990), que ha sido revisada técnicamente.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La tasa metabólica es una conversión de energía química en energía mecánica y térmica y, como tal, constituye una medida del coste energético asociado al esfuerzo muscular y proporciona un índice numérico de actividad. La tasa metabólica es un elemento determinante del confort o la sobrecarga resultantes de la exposición a un ambiente térmico. En particular, en climas cálidos, los altos niveles de producción de calor metabólico, asociados al trabajo muscular, agravan el estrés térmico, ya que es necesario disipar una gran cantidad de calor, principalmente mediante la evaporación del sudor.

Esta norma internacional especifica diferentes métodos para la determinación de la tasa metabólica en relación con la ergonomía del ambiente climático de trabajo. También puede emplearse para otras aplicaciones como, por ejemplo, para la evaluación de métodos de trabajo, del gasto energético asociado a trabajos específicos o a determinadas actividades deportivas, del gasto total de una actividad, etc.

Las estimaciones, tablas y otros datos incluidos en esta norma internacional se refieren a un individuo “medio”:

- hombre de 30 años de edad, 70 kg de masa y 1,75 m de altura (área de la superficie del cuerpo de 1,8 m<sup>2</sup>);
- mujer de 30 años de edad, 60 kg de masa y 1,70 m de altura (área de la superficie del cuerpo de 1,6 m<sup>2</sup>).

Conviene que los usuarios hagan los ajustes oportunos cuando traten con poblaciones especiales, incluido niños, personas mayores, individuos con minusvalías, etc.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9886 – *Ergonomía. Evaluación de la sobrecarga térmica mediante mediciones fisiológicas.*

ISO 15265 – *Ergonomía del ambiente térmico. Estrategia de evaluación del riesgo para la prevención del estrés o incomodidad en condiciones de trabajo térmicas.*

## 3 PRINCIPIOS Y PRECISIÓN

La eficiencia mecánica del trabajo muscular (llamada “trabajo útil”,  $W$ ) es baja. En la mayoría de los tipos de trabajo industrial es tan pequeña (un porcentaje muy bajo) que se considera despreciable. Ello significa que el consumo total de energía mientras se trabaja es igual al calor producido. Para el propósito de esta norma internacional se supone que la tasa metabólica es igual a la tasa de producción de calor.

En la tabla 1 se relacionan los diferentes enfoques para la determinación de la tasa metabólica tratados en esta norma internacional.

Dichos enfoques están estructurados siguiendo las pautas expuestas en la Norma ISO 15265, en relación a la evaluación de la exposición. Se consideran cuatro niveles:

**Nivel 1, tanteo (*screening*):** se presentan dos métodos simples y fáciles de usar y que permiten caracterizar rápidamente la carga principal de trabajo asociada a una tarea o actividad determinadas:

- el método 1A consiste en una clasificación en función de la ocupación;
- el método 1B es una clasificación en función del tipo de actividad.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 8996	<b>TÍTULO:</b> ERGONOMÍA DEL AMBIENTE DETERMINACIÓN DE LA TASA METABÓLICA (ISO 8996:2004, IDT)	<b>TÉRMINO:</b> TÉRMINO. Código: ICS 13.180
---	--	---

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Por Resolución No. Publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

---

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

---

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

---

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 159 de 2014-01-10

Por Resolución No. 13535 de 2013-12-20



EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11399**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. PRINCIPIOS Y  
APLICACIÓN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES  
CORRESPONDIENTES (ISO 11399:1995, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. PRINCIPLES AND APPLICATION OF  
RELEVANT INTERNATIONAL STANDARDS (ISO 11399:1995, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 11399:1995

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente, térmico, internacionales, correspondientes  
ICS: 13.180

26 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11399 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11399:1995, "*Ergonomics of the thermal environment. Principles and application of relevant International Standards*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional forma parte de una serie de normas que especifican métodos de medida y valoración de ambientes térmicos calurosos, moderados y fríos. Proporciona los principios subyacentes a la evaluación de la respuesta humana a los ambientes térmicos en general y, en particular, los principios usados en el desarrollo de cada norma internacional. También muestra las relaciones entre las normas y el modo en que éstas pueden ser usadas conjuntamente para evaluar toda la gama de los ambientes térmicos.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El propósito de esta norma internacional es especificar la información que permita el uso correcto, efectivo y práctico de las normas internacionales relativas a la ergonomía del ambiente térmico.

Incluye:

- a) una descripción de cada norma internacional pertinente y del modo complementario en que estas normas pueden emplearse para la evaluación ergonómica de los ambientes térmicos;
- b) una descripción de los principios que subyacen a cada norma internacional;
- c) una descripción de los principios subyacentes relacionados con la ergonomía del ambiente térmico.

Esta norma internacional se refiere a la aplicación de las normas internacionales relacionadas en el capítulo 2. Estas normas abarcan todo el campo de los estudios ergonómicos de los ambientes térmicos.

La información proporcionada en esta norma internacional no basta, por sí sola, para la evaluación de ambientes térmicos. Para ello, debe emplearse la norma internacional correspondiente (véase el capítulo 2).

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación las ediciones indicadas estaban en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las normas indicadas a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 7243:1989 – *Ambientes calurosos. Estimación del estrés térmico del hombre en el trabajo, basado en el índice WBGT (temperatura húmeda y temperatura de globo).*

ISO 7726:1985 – *Ambientes térmicos. Instrumentos y métodos de medida de los parámetros físicos.*

ISO 7730:1994 – *Ambientes térmicos moderados. Determinación de los índices PMV y PPD y especificaciones de las condiciones para el bienestar térmico.*

ISO 7933:1989 – *Ambientes térmicos calurosos. Determinación analítica e interpretación del estrés térmico, basados en el cálculo de la tasa de sudoración requerida.*

ISO 8996:1990 – *Ergonomía. Determinación de la producción de calor metabólico.*

ISO 9886:1992 – *Evaluación de la tensión térmica por medio de mediciones fisiológicas.*

ISO 9920:1995 – *Ergonomía del ambiente térmico. Estimación del aislamiento térmico y de la resistencia a la evaporación de un conjunto de ropa.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** PRINCIPIOS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS 13.180  
11399 INTERNACIONALES CORRESPONDIENTES  
(ISO 11399:1995, IDT)

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Por Resolución No. Publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 158 de 2014-01-09

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 13732-1**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS PARA LA  
EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO CON  
SUPERFICIES. PARTE 1: SUPERFICIES CALIENTES**

**(ISO 13732-1:2006, IDT)**

ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. METHODS FOR THE ASSESSMENT OF  
HUMAN RESPONSES TO CONTACT WITH SURFACES. PART 1: HOT SURFACES  
(ISO 13732-1:2006, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 13732-1:2006

---

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente térmico, respuesta humana, superficies calientes.  
ICS: 13.180

46 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 13732-1 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13732-1:2006, "*Ergonomics of the thermal environment. Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces. Part 1: Hot surfaces*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO



## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	7
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	8
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	9
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	9
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	9
<b>4 UMBRALES DE QUEMADURA</b> .....	10
4.1 Generalidades.	10
4.2 Datos de umbrales de quemadura .	12
<b>5 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE QUEMADURA</b> .	18
5.1 Procedimiento.	18
5.2 Identificación de superficies calientes tocables.	19
5.3 Análisis de tarea .	19
5.4 Medidas de temperaturas de superficies.	19
5.5 Elección del umbral de quemadura aplicable.	20
5.6 Comparación entre temperatura de superficie y umbral de quemadura .	22
5.7 Determinación del riesgo de quemadura .	22
5.8 Repetición .	23
<b>6 MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b> .	23
6.1 Generalidades.	23
6.2 No existe riesgo de quemadura .	23
6.3 Riesgo de quemadura.	23
<b>7 ORIENTACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES LÍMITE DE TEMPERATURA DE SUPERFICIE</b> .	24
7.1 Procedimiento.	24
7.2 Establecimiento del riesgo de quemadura .	24
7.3 Decisión sobre las medidas de protección .	25
7.4 Elección de los valores apropiados .	25
7.5 Establecimiento de valores límite de temperatura de superficie.	25
<b>ANEXO A (Informativo) BASE CIENTÍFICA.</b>	27
<b>ANEXO B (Normativo) PERÍODOS DE CONTACTO.</b>	29
<b>ANEXO C (Informativo) DIAGRAMAS DE FLUJO PARA LA APLICACIÓN DE ESTA PARTE DE LA NORMA ISO 13732</b> .	30
<b>ANEXO D (Informativo) PROPIEDADES TÉRMICAS DE UNA SELECCIÓN DE MATERIALES</b> .....	32

<b>ANEXO E (Informativo)</b>	<b>EJEMPLOS DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA QUEMADURAS. ....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO F (Informativo)</b>	<b>EJEMPLO PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE QUEMADURA. ....</b>	<b>35</b>
<b>ANEXO G (Informativo)</b>	<b>EJEMPLOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES LÍMITE DE TEMPERATURA DE SUPERFICIE . ....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO H (Informativo)</b>	<b>SEÑALES DE SEGURIDAD PARA SUPERFICIES CALIENTES. ....</b>	<b>44</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA. ....</b>		<b>46</b>

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 13732-1 ha sido preparada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 122, *Ergonomía*, en colaboración con el Comité Técnico ISO/TC 159, *Ergonomía*, Subcomité SC5, *Ergonomía del ambiente físico* conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

La Norma ISO 13732 comprende las partes siguientes, presentadas bajo el título general *Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies*:

- *Parte 1: Superficies calientes.*
- *Parte 2: Contacto humano con superficies a temperatura moderada (Especificación Técnica).*
- *Parte 3: Superficies frías.*

## INTRODUCCIÓN

El contacto de la piel humana con una superficie sólida caliente puede producir quemaduras. Este hecho depende de determinados factores, entre los que destacan los siguientes:

- la temperatura de la superficie;
- el material de la superficie;
- la duración del contacto entre la piel y la superficie;
- la estructura de la superficie, y
- la sensibilidad de la persona que entra en contacto con la superficie (por ejemplo, un niño o un adulto).

También pueden influir otros factores de menor importancia. En el anexo A se presenta la base científica y en la bibliografía se relacionan publicaciones referentes al objeto de la norma.

Esta parte de la Norma ISO 13732 contiene una recopilación de valores umbral de temperatura para quemaduras producidas cuando la piel contacta con una superficie sólida caliente (capítulo 4). También incluye un método para la evaluación del riesgo de quemadura, es decir, la aplicación de los datos ergonómicos suministrados dentro de un procedimiento de evaluación del riesgo (capítulo 5). Una aplicación adicional de los datos puede ser la especificación de valores límite de temperatura para superficies calientes. Dichos valores pueden ser especificados en normas de producto o en reglamentos, con el fin de prevenir que las personas sufran quemaduras cuando entren en contacto con la superficie de un producto caliente. En el capítulo 7 se proporcionan recomendaciones sobre cómo seleccionar valores límite de temperatura convenientes para dicho propósito. Para otros productos con el mismo riesgo de producir quemaduras es razonable establecer valores límite de temperatura de superficie idénticos. Por tanto, esta parte de la Norma ISO 13732 ofrece la posibilidad de armonizar los citados valores límite de temperatura para todo tipo de productos.

El contacto con una superficie caliente puede ser intencionado, por ejemplo, para operar una máquina o herramienta eléctrica o a gas o no intencionado, cuando una persona se encuentra cerca de un objeto caliente. El período de contacto con la superficie caliente será diferente en función de si el objeto se toca de manera intencionada o no intencionada. Si se consideran los tiempos de reacción del ser humano y su distribución en la población, el período de contacto mínimo aplicable para el contacto no intencionado con una superficie caliente, por parte de adultos sanos y con un nivel de seguridad aceptable, es de 0,5 s. En caso de contacto intencionado, este período será mayor. Para la aplicación de esta parte de la Norma ISO 13732 es fundamental seleccionar el período de contacto que mejor represente las circunstancias reales del contacto con el objeto caliente. En el anexo B se proporcionan recomendaciones para dicha selección.

Los datos ergonómicos proporcionados en esta parte de la Norma ISO 13732 están basados, principalmente, en la investigación científica y representan el comportamiento de la piel humana cuando entra en contacto con una superficie caliente. Algunos de los datos (por ejemplo, los de umbral de quemadura para períodos de contacto muy cortos, de 0,5 s de duración) no están basados directamente en estudios científicos, sino que se han deducido mediante la extrapolación de las curvas umbral conocidas o extrayendo conclusiones razonables a partir de los resultados científicos.

Los valores umbral de temperatura proporcionados en esta parte de la Norma ISO 13732 son válidos para quemaduras de la piel por contacto con superficies calientes. Por ahora no se dispone de datos científicos suficientes sobre los efectos de la incomodidad y el dolor como para incluirlos en esta parte de la Norma ISO 13732. Algunos de los datos de dolor pueden obtenerse de normas nacionales (véanse el anexo A y la bibliografía). Están previstos proyectos de investigación para obtener datos relativos a la incomodidad y dolor. Cuando los resultados de dichos proyectos estén disponibles, podrá revisarse esta parte de la Norma ISO 13732 para incluir también valores umbral de temperatura para incomodidad y dolor. La Norma ISO 13732-2 trata también la incomodidad.

Esta parte de la Norma ISO 13732 no proporciona datos de quemaduras cutáneas producidas por contacto con líquidos o gases.

NOTA Hasta el momento, no se dispone de datos al respecto, excepto para el agua. Para el agua y líquidos de capacidad calorífica parecida y propiedades de intercambio de calor similares, pueden elegirse los valores umbral de quemadura establecidos para metales desnudos.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 13732 proporciona valores umbral de temperatura para quemaduras que se producen cuando la piel humana entra en contacto con una superficie sólida caliente.

También describe métodos para la evaluación de los riesgos de quemadura que podrían producirse al tocar las personas superficies calientes con la piel desprotegida.

Esta parte de la Norma ISO 13732 también proporciona orientaciones para los casos en que es necesario especificar valores límite de temperatura para superficies calientes, pero no establece valores límite de temperatura de superficie.

NOTA 1 Dichos valores de temperatura pueden ser especificados en normas de producto determinadas o en reglamentos, con el fin de evitar que las personas sufran quemaduras cuando entran en contacto con la superficie caliente de un producto.

Esta parte de la Norma ISO 13732 considera períodos de contacto de 0,5 s y mayores.

Es aplicable al contacto cuando la temperatura de la superficie se mantiene, esencialmente, durante el contacto (véase 4.1).

No es aplicable si lo que entra en contacto con la superficie caliente es una zona grande de la piel (aproximadamente un 10% o más de toda la piel del cuerpo). Tampoco se aplica al contacto de una superficie mayor del 10% de la piel de la cabeza, ni a contactos que pudieran generar quemaduras de zonas vitales de la cara.

NOTA 2 En algunos casos, los resultados del contacto con una superficie caliente pueden ser más graves para el individuo como, por ejemplo:

- quemaduras que afecten a las vías respiratorias;
- quemaduras extensas (más del 10% de la superficie corporal) que puedan afectar a la circulación debido a la pérdida de fluidos;
- calentamiento de una gran parte de la cabeza o del cuerpo completo que pueda generar una tensión térmica insoportable, incluso en ausencia de quemaduras.

Esta parte de la Norma ISO 13732 es aplicable a superficies calientes de todo tipo de objetos: equipo, productos, edificios, objetos naturales, etc. Para simplificar, sólo se mencionan productos, aunque se aplica también a todos los demás objetos.

Es aplicable a productos empleados en cualquier entorno como, por ejemplo, el lugar de trabajo y el hogar.

Es aplicable a superficies calientes de productos que puedan ser tocados por adultos, niños y ancianos sanos, así como por personas con minusvalías físicas.

No proporciona datos para la protección contra la incomodidad o el dolor.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 7726:1998 *Ergonomía de los ambientes térmicos. Instrumentos de medida de las magnitudes físicas.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

### 3.1 superficie tocable:

Superficie de un producto, susceptible de ser tocada por una persona.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

**Documento:** TÍTULO: ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL 13.180  
13732-1 CONTACTO CON SUPERFICIES. PARTE 1: SUPERFICIES  
CALIENTES (ISO 13732-1:2006, IDT)

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

---

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

---

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

---

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 158 de 2014-01-09

Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 13732-3**

Primera edición  
2014-01

**ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS PARA LA  
EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL CONTACTO CON  
SUPERFICIES. PARTE 3: SUPERFICIES FRÍAS  
(ISO 13732-3:2005, IDT)**

**ERGONOMICS OF THE THERMAL ENVIRONMENT. METHODS FOR THE ASSESSMENT OF  
HUMAN RESPONSES TO CONTACT WITH SURFACES. PART 3: COLD SURFACES  
(ISO 13732-3:2005, IDT)**

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 13732-3:2005

DESCRIPTORES: Ergonomía, ambiente térmico, respuesta humana, superficies frías.  
ICS: 13.180

29 Páginas
---------------



## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 13732-3 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13732-3:2005, "*Ergonomics of the thermal environment. Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces. Part 3: Cold surfaces*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	6
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	8
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	8
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	9
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	9
<b>4 PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO</b> .....	9
<b>5 DATOS PARA LA DETERMINACIÓN DE UMBRALES</b> .....	11
<b>6 EVALUACIÓN DEL RIESGO</b> .....	18
<b>7 PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES LÍMITE</b> .....	18
<b>8 PRINCIPIOS SOBRE LAS MEDIDAS A CONSIDERAR PARA MINIMIZAR EL RIESGO</b> .....	19
<b>ANEXO A (Informativo) BASE CIENTÍFICA</b> .....	20
<b>ANEXO B (Informativo) EXTENSIÓN DE LA APLICACIÓN</b> .....	22
<b>ANEXO C (Informativo) PROPIEDADES TÉRMICAS DE DETERMINADOS MATERIALES</b> .....	23
<b>ANEXO D (Informativo) EJEMPLOS DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ENFRIAMIENTO</b> .....	24
<b>ANEXO E (Informativo) MEDIDAS PREVENTIVAS</b> .....	27
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	28

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 13732-3 ha sido preparada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), en colaboración con el Comité Técnico ISO/TC 159, *Ergonomía*, Subcomité SC5, *Ergonomía del ambiente físico* conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

A lo largo del texto de este documento, donde dice "...esta norma europea..." debe decir "...esta norma internacional..."

La Norma ISO 13732 comprende las partes siguientes, presentadas bajo el título general *Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies*:

- *Parte 1: Superficies calientes.*
- *Parte 2: Contacto humano con superficies a temperatura moderada (Especificación Técnica).*
- *Parte 3: Superficies frías.*

Para el propósito de esta parte de la Norma ISO 13732, el anexo de CEN relacionado con el cumplimiento de las Directivas europeas ha sido eliminado.

## PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO 13732-3:2005 ha sido elaborado por el Comité Técnico CEN/TC 122 *Ergonomía*, cuya Secretaría desempeña DIN, en colaboración con el Comité Técnico ISO/TC 159 *Ergonomía*.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de junio de 2006, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de junio de 2006.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La Norma ISO 13732 comprende las partes siguientes, presentadas bajo el título general *Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies*<sup>1)</sup>:

- Parte 1: Superficies calientes.
- Parte 3: Superficies frías.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

---

1) Parte 2: ha sido publicada como la Especificación Técnica ISO/TS 13732-2:2001 *Human contact with surfaces at moderate temperature*.

## INTRODUCCIÓN

Esta norma europea es una norma de tipo B, tal como se establece en la Norma EN ISO 12100. El contenido de este documento puede ser suplido o modificado por una norma de tipo C.

NOTA Para el caso de máquinas comprendidas en el campo de aplicación de una norma de tipo C y que hayan sido proyectadas y construidas con arreglo a ella, las disposiciones contenidas en dicha norma tienen preferencia con respecto a lo establecido en esta norma, que es de tipo B.

Con frecuencia, cuando se trata de realizar una tarea de precisión asociada a operaciones con frío, es inevitable trabajar con las manos desprotegidas. Por otra parte, el contacto de la piel con superficies frías reduce la temperatura de la piel y provoca efectos agudos, tales como incomodidad, dolor, entumecimiento o congelación. Además, las exposiciones repetidas al frío con un enfriamiento importante de la piel pueden provocar lesiones diferentes de la congelación (daños en nervios y vasos sanguíneos). Aunque se dispone de normas internacionales para la evaluación de los riesgos asociados al frío, por ahora no existe ninguna que trate en profundidad las consecuencias del contacto con superficies frías. Por ello, se considera necesaria la evaluación del enfriamiento por contacto.

Para evaluar el riesgo de la lesión por enfriamiento, es necesario conocer los principales factores que influyen en el enfriamiento de la mano o de los dedos cuando se ponen en contacto con superficies frías. Dichos factores dependen de:

- las propiedades de la superficie del objeto;
- la temperatura de la superficie fría y del ambiente;
- la duración del contacto entre la piel y la superficie;
- las características de la piel de la mano o los dedos y tipo y naturaleza del contacto.

En la práctica, dichos factores son complicados estando, en cierto modo, relacionados entre sí. El tipo de material con el que se contacta influye en la duración del contacto, a diferentes temperaturas frías. Así, el tiempo de contacto para los límites de temperatura de contacto críticos sobre superficies frías ha sido empíricamente correlacionado con los factores más importantes, tales como el coeficiente de penetración térmica y la temperatura superficial del material, respectivamente. Los modelos estadísticos no lineales (modelos empíricos), establecidos sobre bases de datos del cuartil inferior (75% protegidos) son aptos para estimar el enfriamiento por contacto de dedos o mano con superficies frías de un amplio rango de sujetos.

Esta norma europea ha sido elaborada para integrar todos los resultados obtenidos de las investigaciones experimentales realizadas, tanto con dedos humanos como con un dedo artificial. Así mismo, constituye un documento orientativo para la especificación de tiempos límite de contacto seguros entre la mano o los dedos y distintas superficies frías.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea describe métodos para la evaluación del riesgo de lesiones u otros efectos adversos provocados cuando la piel desnuda de la mano o los dedos entra en contacto con una superficie fría.

Esta norma proporciona datos ergonómicos para establecer los valores límite de temperatura para superficies sólidas frías. Los valores establecidos pueden emplearse en el desarrollo de normas especiales cuando se requieran valores límite de temperatura de superficies.

Los datos incluidos en la presente norma serán aplicables a todos los campos en los que superficies sólidas frías generen un riesgo de efectos agudos: dolor, entumecimiento y congelación.

Los datos no se limitan a las manos, sino que se aplican a la piel en general.

La norma es aplicable a la piel sana de adultos (hombres y mujeres). En el anexo B se considera la extensión de su aplicación.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: ERGONOMÍA DEL AMBIENTE TÉRMICO. MÉTODOS Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** PARA LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA HUMANA AL 13.180  
13732-3 CONTACTO CON SUPERFICIES. PARTE 3: SUPERFICIES  
FRÍAS (ISO 13732-3:2005, IDT)

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2013-12-13 Integrantes del Comité Interno:	<b>Fecha de aprobación:</b> 2013-12-13
---	--

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 158 de 2014-01-09

Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 2631-1**

Segunda edición  
2014-01

**VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DE LOS SERES HUMANOS A LA VIBRACIÓN EN TODO EL CUERPO. PARTE 1. REQUISITOS GENERALES (ISO 2631-1:1997, IDT)**

MECHANICAL VIBRATION AND SHOCK. EVALUATION OF HUMAN EXPOSURE TO WHOLE-BODY VIBRATION PART 1: GENERAL REQUIREMENTS (ISO 2631-1:1997, IDT)

---

Correspondencia:

Esta norma nacional es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 2631-1:1997

DESCRIPTORES: Vibraciones, choques, mecánicos, evaluación, exposición, humana, requisitos.  
ICS: 13.160

40 Páginas
---------------



## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2631-1 es una traducción idéntica de la norma internacional ISO 2631-1:1997 *“Mechanical vibration and shock. Evaluation of human exposure to whole-body vibration Part 1: General requirements”*. El comité responsable de esta norma Técnica Ecuatoriana y de su traducción es el Comité Interno del INEN.

Para el propósito de esta Norma Técnica Ecuatoriana se ha hecho el siguiente cambio editorial:

- a) Las palabras “esta Norma Internacional” ha sido reemplazadas por “esta norma nacional”.

Para el propósito de esta Norma Técnica Ecuatoriana se enlistan los documentos normativos internacionales que se referencian en la Norma Internacional ISO 2631-1:1997, para el cual no existe un documento normativo nacional correspondiente:

### Documento Normativo Internacional

*ISO 2041:1990, Vibration and Shock. Vocabulary.*

*ISO 5805:1997, Mechanical Vibration and Shock. Human Exposure. Vocabulary.*

*ISO 8041:1990, Human Response to Vibration. Measuring Instrumentation.*

*IEC 1260:1995, Electroacoustics. Octave-Band and Fractional-Octave-Band Filters.*

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	5
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	7
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	8
<b>3 DEFINICIONES</b> .....	8
<b>4 SÍMBOLOS Y SUBÍNDICES</b> .....	8
4.1 Símbolos .....	8
4.2 Subíndices .....	8
<b>5 MEDICIÓN DE VIBRACIONES</b> .....	11
5.1 Generalidades .....	11
5.2 Dirección de la medición .....	11
5.3 Localización de la medición .....	11
5.4 Requisitos generales para acondicionamiento de la señal .....	12
5.5 Duración de la medición .....	12
5.6 Informe de las condiciones de vibración .....	12
<b>6 EVALUACIÓN DE LA VIBRACIÓN</b> .....	12
6.1 Método de evaluación básico usando el valor eficaz de la aceleración ponderada. ....	12
6.2 Aplicabilidad del método de evaluación básica .....	13
6.3 Evaluación adicional de vibraciones cuando el método de evaluación básico no es suficiente.	13
6.4 Ponderación en frecuencia.	17
6.5 Combinaciones de las vibraciones en más de una dirección.	19
6.6 Guía para el uso de los métodos de evaluación de la vibración.	20
<b>7 SALUD</b> .....	20
7.1 Aplicación .....	20
7.2 Evaluación de la vibración .....	20
7.3 Directrices sobre los efectos de las vibraciones en la salud.	21
<b>8 BIENESTAR Y PERCEPCIÓN</b> .....	21
8.1 Aplicación .....	21
8.2 Bienestar .....	21
8.3 Percepción .....	23
8.4 Directrices sobre los efectos de las vibraciones en la percepción y el bienestar.	23

<b>9</b>	<b>MAL DEL MOVIMIENTO .</b>	<b>23</b>
<b>9.1</b>	<b>Aplicación .</b>	<b>23</b>
<b>9.2</b>	<b>Evaluación de la vibración .</b> <b>24</b>	
<b>9.3</b>	<b>Directrices sobre los efectos de las vibraciones en el mal del movimiento .</b>	<b>24</b>

**ANEXOS**

<b>A</b>	<b>DEFINICIÓN MATEMÁTICA DE LAS PONDERACIONES EN FRECUENCIA.....</b>	<b>25</b>
	<b>GUÍA PARA LOS EFECTOS DE LAS VIBRACIONES SOBRE LA SALUD.....</b>	<b>28</b>
<b>C</b>	<b>GUÍA PARA LOS EFECTOS DE LAS VIBRACIONES SOBRE EL BIENESTAR Y LA PERCEPCIÓN.....</b>	<b>31</b>
<b>D</b>	<b>GUÍA PARA LOS EFECTOS DE LAS VIBRACIONES SOBRE LA INCIDENCIA DEL MAL DE MOVIMIENTO.....</b>	<b>34</b>
<b>E</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>35</b>

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

La Norma ISO 2631-1 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 108, *Vibraciones y choques mecánicos*, Subcomité SC 4, *Exposición de los individuos a vibraciones y choques mecánicos*:

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO 2631-1:1985) y a la Norma ISO 2631-3:1985.

La Norma ISO 2631 consta de las siguientes partes, bajo el título general de *Vibraciones y choques mecánicos. Evaluación de la exposición humana a las vibraciones de cuerpo entero*:

- *Parte 1: Requisitos generales.*
- *Parte 2: Vibraciones continuas y de choque inducido en edificios (1 a 80 Hz).*

El anexo A constituye una parte integral de esta parte de la Norma ISO 2631. Los anexos B a E son sólo informativos.

La revisión de esta parte de la Norma ISO 2631 incorpora nuevos resultados de investigaciones y experiencias recogidos en la bibliografía, los cuales hacen conveniente:

- reorganizar las partes de esta norma internacional;
- cambiar el método de medición y análisis de los entornos con vibraciones;
- cambiar el modo de enfocar la aplicación de los resultados.

Un aumento del conocimiento sobre la complejidad de la respuesta fisiológica/patológica humana, así como sobre el comportamiento de la respuesta a vibraciones y la falta de una relación dosis-respuesta clara y universalmente reconocida hacen conveniente dar más directrices cuantitativas sobre los efectos de las vibraciones en la salud y en el bienestar, así como en la percepción y en la incidencia del mal del movimiento (véanse los anexos B a D).

El rango de frecuencia en esta revisión se extiende por debajo de 1 Hz y la evaluación se basa en la ponderación en frecuencia de los valores de aceleración r.m.s. en lugar del método de calificación. Se dan diferentes ponderaciones en frecuencia para la evaluación de los diferentes efectos.

Basándose en la experiencia práctica, los métodos r.m.s. continúan siendo la base para medidas de factores de cresta menores que 9 y consecuentemente se mantiene la integridad de las bases de datos existentes. Estudios realizados en años recientes apuntan la importancia de los valores pico de aceleración en la exposición a vibraciones, particularmente en los efectos sobre la salud. El método r.m.s de medición de vibraciones ha sido empleado por los laboratorios para subestimar los efectos de vibraciones con picos substanciales. Se presentan procedimientos de medida adicionales y/o alternativos para vibraciones con valores de pico altos y particularmente para factores de cresta mayores que 9, mientras que el método r.m.s se extiende a factores de cresta menores o iguales a 9.

Por simplicidad, la dependencia del tiempo de exposición de los diversos efectos sobre las personas se asumió en la Norma ISO 2631-1:1985 como la misma para los diferentes efectos (salud, habilidad de trabajo y bienestar). Este concepto no fue refrendado por resultados de investigación y consecuentemente se ha suprimido. Nuevas aproximaciones se resumen en los anexos. Los límites de exposición no están incluidos y el concepto de "habilidad reducida por fatiga" debida a la exposición a vibraciones ha sido eliminado.

A pesar de estos cambios substanciales, mejoras y refinamientos en esta parte de la Norma ISO 2631, la mayoría de informes o estudios de investigación indican que las directrices y límites de exposición recomendados en la Norma ISO 2631-1:1985 fueron seguros y preventivos de efectos no deseados. Esta revisión de la Norma ISO 2631 no debería afectar a la integridad y continuidad de las bases de datos existentes y debería apoyar la colección de los mejores datos como la base para las diversas relaciones dosis-efecto.

EXTRACCIÓN

## INTRODUCCIÓN

El propósito principal de esta parte de la Norma ISO 2631 es definir métodos de cuantificación de vibraciones de cuerpo entero en relación con:

- la salud humana y el bienestar;
- la probabilidad de percepción de las vibraciones;
- la incidencia del mal del movimiento.

Esta parte de la Norma ISO 2631 trata sobre las vibraciones de cuerpo entero y excluye los efectos peligrosos de las vibraciones transmitidas directamente a los miembros (por ejemplo, herramientas mecánicas).

Vehículos (aéreos, terrestres y marítimos), maquinaria (por ejemplo, la usada en industria y agricultura) y actividades industriales (tales como pilotaje y explosiones controladas) exponen a las personas a vibraciones mecánicas periódicas, aleatorias y transitorias que pueden interferir en el bienestar, las actividades y la salud.

Esta parte de la Norma ISO 2631 no contiene límites de exposición a vibraciones. Sin embargo, se han definido métodos de evaluación para que puedan utilizarse como base para límites que puedan establecerse separadamente. Contiene métodos para la evaluación de vibraciones con valores ocasionales de pico alto (teniendo factores cresta elevados).

Los tres anexos proporcionan información actual sobre los posibles efectos de las vibraciones sobre la salud (anexo B), el bienestar y la percepción (anexo C) y sobre la incidencia del mal del movimiento (anexo D). Esta guía está concebida para tener en cuenta todos los datos disponibles y para satisfacer la necesidad de disponer de recomendaciones que sean simples y adecuadas para una aplicación general. Esta guía se presenta en términos numéricos para evitar ambigüedades y fomentar mediciones precisas. Sin embargo, cuando se utilicen estas recomendaciones es importante tener en cuenta las restricciones planteadas para su aplicación. Puede obtenerse más información en la literatura científica, parte de la cual se lista en el anexo E.

Esta parte de la Norma ISO 2631 no cubre los efectos potenciales de vibraciones intensas sobre el comportamiento humano y la capacidad de trabajo ya que tales directrices dependen de manera crítica de los detalles ergonómicos relacionados con el operario, la situación y el diseño de la tarea.

La vibración es a menudo compleja, contiene muchas frecuencias, ocurre en varias direcciones y varía con el tiempo. Los efectos de las vibraciones pueden ser múltiples. La exposición a vibraciones de cuerpo entero causa una distribución compleja de movimientos y fuerzas oscilatorias dentro del cuerpo. Pueden darse grandes variaciones entre sujetos en relación a los efectos biológicos. Las vibraciones de cuerpo entero pueden causar sensaciones (por ejemplo, malestar e irritación) influir en las aptitudes del comportamiento humano o presentar un riesgo para la seguridad y la salud (por ejemplo, un daño patológico o un cambio fisiológico). La presencia de fuerzas oscilatorias con pequeños movimientos puede ocasionar efectos similares.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 2631 define métodos para la medición de vibraciones de cuerpo entero periódicas, aleatorias y transitorias. Se indican los principales factores que se combinan para determinar el grado a la que la exposición a vibraciones será aceptable. Los anexos informativos indican la opinión actual y proporcionan una guía sobre los posibles efectos de las vibraciones sobre la salud, el bienestar, la percepción y el mal del movimiento. El rango de frecuencia considerado es:

- de 0,5 Hz a 80 Hz para salud, bienestar y percepción, y
- de 0,1 Hz a 0,5 Hz para el mal del movimiento.

Aunque no se abarcan los efectos potenciales sobre el comportamiento humano, la mayoría de las directrices sobre medición de vibraciones de cuerpo entero también se aplican a esta área. Esta parte de la Norma ISO 2631 define también criterios para los métodos preferidos de montaje de transductores para determinar la exposición humana. No se aplica en la evaluación de choques de magnitud extrema tal como ocurre en los accidentes de vehículos.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 2631-1	<b>TÍTULO: VIBRACIÓN MECÁNICA Y CHOQUE. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DE LOS SERES HUMANOS A LA VIBRACIÓN EN TODO EL CUERPO. PARTE 1. REQUISITOS GENERALES (ISO 2631-1:1997 IDT)</b>	<b>Código:</b> ICS: 13.160.00
---	--	-------------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:  2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

Comité Interno del INEN  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCIÓN EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN.

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de Norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 168 de 2014-01-23

Por Resolución No. 13539 de 2013-12-24

<b>Norma Técnica Ecuatoriana</b>	<b>VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. METODO DE MEDICIÓN DE LA RENOVACIÓN DEL AIRE EN LOCALES</b>	<b>INEN 1 125 1984-05</b>
<p style="text-align: center;"><b>1. OBJETO</b></p> <p><b>1.1</b> Esta norma establece el método apropiado para medir la renovación del aire en locales de edificios.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. ALCANCE</b></p> <p><b>2.1</b> Esta norma se aplicará a todo tipo de locales habitables.</p> <p style="text-align: center;"><b>3. TERMINOLOGIA</b></p> <p><b>3.1 Interferómetro de gas.</b> Instrumento óptico que permite medir, por método interferométrico, la concentración de un componente en una mezcla de gases, cuando aquella es función de la refracción de la mezcla. Puede calibrarse en porcentaje del volumen de un componente contenido en el aire.</p> <p><b>3.2 Grisúmetro.</b> Interferómetro que mide la concentración de metano u otro gas similar en el aire.</p> <p style="text-align: center;"><b>4. RESUMEN</b></p> <p><b>4.1</b> Este método consiste en determinar, mediante el uso de un instrumento que permite medir la concentración de un gas (CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub>, etc.) agregado al aire, la disminución de la concentración de este gas en un tiempo determinado. Esta determinación se hace a partir de la ecuación logarítmica que se indica en 6.1.</p> <p><b>4.2</b> Este método permite conocer las condiciones de ventilación de un local a través de una capacidad de renovación del aire, en las condiciones dadas durante el ensayo.</p> <p style="text-align: center;"><b>5. APARATOS</b></p> <p><b>5.1</b> Un instrumento que permite medir la concentración de un gas inocuo cualquiera, de propiedades diferentes a las del aire, por ejemplo: interferómetro de gas, basado en la diferencia de índices de refracción u otro basado en la diferencia de la conductibilidad térmica, etc. (ver nota 1).</p> <p>NOTA 1. El interferómetro de gas consiste en una fuente luminosa, cuyo rayo atraviesa dos cámaras: una que contiene aire puro y otra la mezcla de aire con gas. La interferencia de ambos rayos se observa mediante un ocular, cuya escala está graduada en porcentajes de gas contenido en el aire. Para Introducir la mezcla por ensayar, el instrumento está provisto de una bomba de mano.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>		



**5.3** Un envase portátil metálico con dióxido de carbono a presión, provisto de una válvula de regulación manual.

**5.4** Un anemómetro u otro instrumento para medir la velocidad de una corriente de aire.

**5.5** Un ventilador de movimiento lento, que mueva el aire con una velocidad entre 0,5 y 1,5 m/s, medida frente al ventilador.

## **6. ACONDICIONAMIENTO**

**6.1** Antes de efectuar la medición, comprobar que el aire del local no contenga impurezas que puedan afectar la medición; es decir, la lectura cero del instrumento (ver nota 2).

**6.2** Cerrar las puertas y ventanas del local cuya renovación de aire se mide, y no debe abrirse hasta terminar la medición.

**6.3** Dejar abiertos los ductos, tales como: chimeneas o rejillas de ventilación.

**6.4** En caso de ser necesaria la presencia de personas en el interior del local durante la medición, ésta será constante y en número mayor de 2.

**6.5** No se realizará ningún tipo de combustión dentro del local durante la medición.

## **7. PROCEDIMIENTO DE LA MEDICION**

**7.1** Introducir una cantidad de dióxido de carbono equivalente a un 4 6 5% del aire del local. Aparato especificado en 5.3.

**7.2** Mover el aire del local mecánicamente, mediante el ventilador de movimiento lento especificado en 5.5, que funciona en forma continua desde el instante en que se introduce el gas hasta el término de la medición.

**7.3** Comprobar la concentración inicial de gas, mediante el instrumento que se especifica en 5.1.

---

NOTA 2. Como impurezas pueden considerarse: gas corriente, propano, butano, dióxido de carbono, óxido de carbono, etc., cuya presencia afecta la lectura cero del instrumento. En caso de detectarse su presencia, se elimina la fuente de impurezas y se ventila el local.

*(Continua)*

## 7.4 Medición.

**7.4.1** Iniciar la medición un minuto después de poner en marcha el ventilador.

**7.4.2** Extraer la muestra de gas del centro del local a una altura aproximada de 1 m, mediante el empleo de la bomba de mano, (ver 5.1). Bombear 5 veces y a continuación leer la concentración en la escala del instrumento.

**7.4.3** Efectuar mediciones cada minuto durante los primeros 5 minutos y, luego, cada 5 minutos, hasta completar una hora.

**7.4.4** Medir la temperatura interior y exterior del local a más de 0,5 m del muro del mismo, en mediciones periódicas, durante el ensayo (ver 5.2).

**7.4.5** Medir la velocidad del aire en el exterior, a 1 m de distancia del muro del local, mediante el anemómetro u otro instrumento (ver 4.2.4).

**7.4.6** Registrar los siguientes datos en cada medición

- a) tiempo parcial y tiempo acumulado, min;
- b) concentración, en porcentaje;
- c) temperaturas exterior e interior °C;
- d) velocidad del aire exterior, m/s.

## 8. CALCULO

**8.1** Calcular el número de renovaciones horarias del aire mediante la fórmula siguiente:

$$n = \frac{138,2}{t} (\log C_o - \log C_t)$$

Siendo: (formula 1)

- n = número de renovaciones de aire en una hora, (h<sup>-1</sup>)  
 Co = concentración, porcentaje inicial.  
 Ct = concentración, porcentaje después del tiempo, t.  
 t = tiempo, min.

## 9. INFORME

**9.1** El informe debe contener:

**9.1.1** Descripción del local en que se hace la medición, señalando

- a) perímetro de las puertas,
- b) perímetro de las ventanas móviles,
- c) sección de los ductos de ventilación horizontales,
- d) sección de los ductos de ventilación verticales,
- e) tipo de rejilla o boca de entrada de ductos,
- f) orificios o sistemas especiales de ventilación en puertas, ventanas o muros.

**9.1.2** Dibujo esquemático del local, indicando planta y corte acotados, volumen del aire contenido y orientación.

**9.1.3** Indicaciones de la época del año, temperaturas promedio, interior y exterior, dirección y velocidad predominantes del viento.

**9.1.4** Renovación horaria calculada mediante la fórmula 1, aproximada a 0,1 (h<sup>-1</sup>).

(Continúa)

## **APENDICE Z**

### **Z.1 NORMAS A CONSULTAR**

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

### **Z.2 BASES DE ESTUDIO**

Norma Chilena NCH 995-E73. *Ventilación natural de edificios. Método de medición de renovación de aire en recintos*. Instituto Nacional de Normalización. Chile, 1973.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

**Documento:** NTE INEN 1 125      **TÍTULO: VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. MÉTODO DE MEDICION DE LA RENOVACIÓN DEL AIRE EN CO LOCALES.**      **Código:** CO 07.02-301

---

**ORIGINAL:**

Fecha de iniciación del estudio:

**REVISIÓN:**

Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo

Oficialización con el Carácter de

por Acuerdo No.                      de  
publicado en el Registro Oficial No.                      de

Fecha de iniciación del estudio:

---

Fechas de consulta pública: de 1980-12-23                      a 1981-03-01

En vista de que no se recibieron observaciones a la norma antes mencionada no fue necesario convocar a reunión de Subcomité Técnico.

---

Subcomité Técnico:

Fecha de iniciación:

Fecha de aprobación:

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

---

Otros trámites: ♦<sup>4</sup> Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20  
El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1984-05-10

---

Oficializada como: **Obligatoria**

Por Acuerdo Ministerial No. 526 del 1984-08-08

Registro Oficial No. 92 (s) del 1984-12-24.

---

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815**

**Dirección General: E-Mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)**

**Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)**

**Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)**

**Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)**

**[URL:www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)**



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 2631-2**

Primera edición  
2014-01

**VIBRACIONES Y CHOQUES MECÁNICOS. EVALUACIÓN DE LA  
EXPOSICIÓN HUMANA A LAS VIBRACIONES DE CUERPO ENTERO.  
PARTE 2: VIBRACIÓN EN EDIFICIOS (1 Hz A 80 Hz)  
(ISO 2631-2:2003, IDT)**

MECHANICAL VIBRATION AND SHOCK. EVALUATION OF HUMAN EXPOSURE TO WHOLE-BODY VIBRATION. PART 2: VIBRATION IN BUILDINGS (1 Hz TO 80 Hz) (ISO 2631-2:2003, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 2631-2:2003.

---

DESCRIPTORES: Vibraciones, choques mecánicos, evaluación, exposición , humana, edificios.  
ICS: 13.160

18 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2631-2 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 2631-2:2003, "*Mechanical vibration and shock. Evaluation of human exposure to whole-body vibration. Part 2: Vibration in buildings (1 Hz to 80 Hz)*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	4
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	6
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	6
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	6
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	7
<b>4 MEDICIÓN DE LAS VIBRACIONES DEL EDIFICIO</b> .....	7
4.1 Generalidades .....	7
4.2 Dirección de la medición .....	7
4.3 Localización de la medición .....	7
4.4 Ponderación en frecuencia .....	7
4.5 Evaluación de la vibración .....	8
4.6 Instrumentación de medición .....	8
<b>5 RESPUESTAS HUMANAS A LAS VIBRACIONES DEL EDIFICIO</b> .....	8
<b>ANEXO A (Normativo) DEFINICIÓN MATEMÁTICA DE LA PONDERACIÓN EN FRECUENCIA <math>W_m</math></b> .....	9
<b>ANEXO B (Informativo) DIRECTRICES PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS RELATIVOS A LA RESPUESTA HUMANA A LAS VIBRACIONES DE LOS EDIFICIOS</b> .....	12



## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 2631-2:1998) que ha sido revisada técnicamente. El texto completo se ha revisado para armonizarlo con la Norma ISO 2631-1:1997 y para tener en cuenta la práctica internacional. La ponderación en frecuencia definida en esta parte de la Norma ISO 2631 no ha cambiado comparada con la primera edición, a excepción del método de presentación y designación, es decir,  $W_m$  en lugar de W.B. combinada utilizado en documentos previos. Este es el resultado de un cuestionario realizado en 1995. Una razón adicional supone el uso de esta ponderación en frecuencia en otros campos de aplicación, por ejemplo, evaluación de la vibración en barcos. Consecuentemente, no se ha realizado un ajuste de la ponderación en frecuencia en el extremo inferior.

El subapartado 4.5 "Evaluación de las vibraciones" define categorías de vibración para facilitar la aplicación de esta parte de la Norma ISO 2631. El contenido del capítulo 5 "Respuestas humanas a las vibraciones del edificio" se ha limitado al primer párrafo de la antigua edición. El resto del texto se ha eliminado porque su contenido está ahora incluido en la Norma ISO 2631-1.

Los valores orientativos por encima de los cuales podrían producirse quejas debido a las vibraciones del edificio se han eliminado ya que su rango posible es demasiado amplio para reproducirlo en una norma internacional.

Se ha incluido un anexo A normativo para definir la ponderación en frecuencia  $W_m$  de una manera compatible con la definición matemática de las ponderaciones en frecuencia de la Norma ISO 2631-1.

También se ha incluido un anexo B para aportar directrices en la consideración de los fenómenos asociados como el ruido radiado y los efectos visuales. Finalmente, la bibliografía ha sido actualizada.

La Norma ISO 2631-2 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 108 *Vibraciones y choques mecánicos*, Subcomité SC 4, *Exposición de los individuos a vibraciones y choques mecánicos*.

La Norma ISO 2631-2 consiste en las siguientes partes, bajo el título general *Vibraciones y choques mecánicos. Evaluación de la exposición humana a las vibraciones de cuerpo entero*.

– *Parte 1: Requisitos generales.*

- *Parte 2: Vibraciones en los edificios (1 Hz a 80 Hz).*
- *Parte 4: Directrices para la evaluación de los efectos de la vibración y el movimiento rotacional sobre el confort de los pasajeros y la tripulación en sistemas de transporte por raíles.*
- *Parte 5: Método de evaluación de la vibración que contiene choques múltiples.*

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

Las vibraciones de las estructuras a las que están expuestas los seres humanos en los edificios pueden ser percibidas por los ocupantes y les pueden afectar de muchas maneras. En concreto, su confort y su calidad de vida pueden verse reducidos.

Para la evaluación de las vibraciones en los edificios desde el punto de vista del confort y de las molestias, es preferible utilizar los valores globales ponderados de las vibraciones. El valor obtenido gracias a la ponderación en frecuencia adecuada caracteriza el lugar o el emplazamiento dentro del edificio donde puede haber gente presente, aportando una indicación de la idoneidad de ese lugar en cuestión.

Esta parte de la Norma ISO 2631 también pretende fomentar la recopilación uniforme de datos sobre la respuesta humana a las vibraciones en los edificios.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 2631 es aplicable a la exposición de seres humanos a vibraciones de cuerpo entero y a los choques en los edificios desde el punto de vista del confort y de las molestias de los ocupantes. Especifica un método de medición y de evaluación, comprendiendo la determinación de la dirección de medición y la localización de medición. Define la ponderación en frecuencia  $W_m$ , aplicable en el rango de frecuencias comprendido entre 1 Hz a 80 Hz, en la que la postura de los ocupantes no tiene que estar definida.

NOTA 1 Se pueden utilizar las ponderaciones en frecuencia indicadas en la Norma ISO 2631-1 si la postura del ocupante está definida.

Aunque sucede a menudo que un edificio está disponible para un estudio experimental, muchos de los conceptos contenidos en esta parte de la Norma ISO 2631 se aplican igualmente a un edificio en construcción o allí donde no fuese posible acceder a un edificio existente. En estos casos, habrá que fiarse de alguna manera en cuanto a la predicción de la respuesta del edificio.

Esta parte de la Norma ISO 2631 no proporciona orientación sobre la probabilidad de daños estructurales, que se tratan en la Norma ISO 4866. Además, no es aplicable a la evaluación de efectos sobre la salud y la seguridad humanas.

En esta parte de la Norma ISO 2631 no se indican las magnitudes aceptables de las vibraciones.

NOTA 2 Por el momento, no es posible proporcionar orientaciones sobre las magnitudes aceptables de las vibraciones, hasta que no se recabe más información de acuerdo con esta parte de la Norma ISO 2631.

La definición matemática de la ponderación en frecuencia  $W_m$  se indica en el anexo A. En el anexo B se indican las directrices para la recopilación de datos relativos a las quejas sobre las vibraciones en los edificios.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 2631-1:1997 *Vibraciones y choques mecánicos. Evaluación de la exposición humana a las vibraciones de cuerpo entero. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 8041 *Respuesta humana a las vibraciones. Instrumentos de medida.*

IEC 61260:1995 *Electroacústica. Filtros de bandas de octava y de bandas de una fracción de octava.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 2631-2  
**TÍTULO:** VIBRACIONES Y CHOQUES MECÁNICOS. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA A LAS VIBRACIONES DE CUERPO ENTERO. PARTE 2: VIBRACIÓN EN EDIFICIOS (1 Hz A 80 Hz) (ISO 2631-2:2003, IDT)  
**Código:** ICS 13.160

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 8041**

Primera edición  
2014-01

**RESPUESTA HUMANA A LAS VIBRACIONES. INSTRUMENTOS DE  
MEDIDA (ISO 8041:2005, IDT)**

HUMAN RESPONSE TO VIBRATION. MEASURING INSTRUMENTATION (ISO 8041:2005, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 8041:2005.

---

DESCRIPTORES: Respuesta, humana, vibraciones, instrumentos, medida.  
ICS: 13.160

98 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 8041 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 8041:2005, "*Human response to vibration. Measuring instrumentation*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 8041 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 108 *Vibraciones y choques mecánicos*, Subcomité SC 3, *Uso y calibración de instrumentos de medida de vibraciones y choques mecánicos*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición, que ha sido revisada técnicamente, e incorporan la modificación ISO 8041:1990/Amd.1:1999, y al Corrigendum Técnico ISO 8041:1990/Cor.1:1993.

Las razones para los cambios principales que se han introducido en esta edición son los siguientes:

- mejorar las especificaciones relativas a los instrumentos de medida de la respuesta humana a las vibraciones;
- incorporar en un documento las especificaciones introducidas por las modificaciones a la Norma ISO 8041:1990 de 1999, que fueron requeridas después de la introducción de las nuevas ponderaciones en las frecuencias en la Norma ISO 2631-1:1997;
- reconocer los cambios que conciernen a la especificación de la ponderación en frecuencia introducción en la Norma ISO 5349-1:2001, que permite a las frecuencias fuera de un tercio de la octava comprendidas entre 6,3 Hz y 1 250 Hz estar excluidas del cálculo de aceleración ponderado (esto se consigue cambiando las frecuencias para las que la tolerancia se extiende a -100% con el fin de que el límite inferior de las bandas de un tercio de octava de 6,3 Hz y el límite superior de la banda de un tercio de octava de 1 250 Hz);
- introducir tolerancias para las incertidumbres relacionadas con la verificación de la conformidad de los instrumentos de medida de la respuesta de los individuos a las vibraciones;
- establecer una jerarquía de los requisitos de los ensayos (ensayos de conformidad, verificación periódica y control in-situ), con ensayos definidos de acuerdo a las necesidad de esta jerarquía;
- reconocer las necesidades para la especificación y ensayo de nuevos parámetros tales como el valor máximo de la vibración transitoria (MTVV) y el valor de la dosis de vibración (VDV);
- reconocer la necesidad de ensayar instrumentación múltiple y ensayar los resultados combinados de los inputs de los ensayos múltiples;
- introducir ensayos informativos para los métodos de recuento.



## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos a seguir y los límites de tolerancia de los instrumentos diseñados para la medida de las vibraciones, con el fin de evaluar la respuesta humana a las vibraciones. Se incluyen los requisitos para la evaluación patrón, verificaciones periódicas y comprobaciones *in-situ*, y las especificaciones del calibrador de vibraciones para las comprobaciones *in-situ*.

Los instrumentos de medida de las vibraciones especificados en esta norma internacional pueden ser un único instrumento, una combinación de instrumentos o sistemas basados en la adquisición y análisis computerizada de datos.

Los instrumentos de medida de las vibraciones especificados en esta norma internacional se diseñan para medir vibraciones para una o mas aplicaciones, tales como:

- vibraciones transmitidas por la mano (véase la Norma ISO 5349-1);
- vibraciones cuerpo entero (véanse las Normas ISO 2631-1, ISO 2631-2, ISO 2631-4), y
- vibraciones cuerpo entero de baja frecuencia en el rango de frecuencia de 0,1 Hz a 0,5 Hz (véase la Norma ISO 2631-1).

Los instrumentos de vibraciones se pueden diseñar para la medición considerando una o mas ponderaciones en frecuencia definidas dentro de cada una de estas aplicaciones.

Se definen en esta norma internacional tres niveles de ensayo de prestación:

- a) evaluación patrón, es decir, un ensayo completo del instrumento frente a las especificaciones definidas en esta norma internacional;
- b) verificaciones periódicas, es decir, un conjunto intermedio de ensayos diseñados para asegurar que un instrumento permanece dentro de las especificaciones de prestación requeridas, y
- c) comprobaciones *in-situ*, es decir, un nivel mínimo de ensayo necesario para indicar que un instrumento probablemente va a funcionar dentro de la especificación de prestación requerida.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 2041 – *Vibraciones y choques. Vocabulario.*

ISO 2631-1 – *Vibraciones mecánicas y choques. Evaluación de la exposición humana a vibraciones globales. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 2631-2 – *Vibraciones mecánicas y choques. Evaluación de la exposición humana a vibración cuerpo completo. Parte 2: Vibración en edificios (1 Hz a 80 Hz).*

ISO 2631-4 – *Vibraciones mecánicas y choques. Evaluación de la exposición humana a vibración cuerpo completo. Parte 4: Directrices para la evaluación de los efectos de la vibración y movimiento rotacional en el confort de los pasajeros y tripulación sobre sistemas de transporte sobre guías fijas.*

ISO 5347 (todas las partes) – *Métodos para la calibración de las recolecciones de la vibración y del choque.*

ISO 5348 – *Vibraciones mecánicas y choques. Montaje mecánico de acelerómetros.*

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 8041      **TÍTULO:** RESPUESTA HUMANA A LAS VIBRACIONES. INSTRUMENTOS DE MEDIDA (ISO 8041:2005, IDT)      **Código:** ICS 13.160

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria      Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06

EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 13090-1**

Primera edición  
2014-01

**VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES. DIRECTRICES SOBRE  
LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD EN LOS ENSAYOS Y  
EXPERIMENTOS REALIZADOS CON PERSONAS. PARTE 1:  
EXPOSICIÓN DEL CUERPO COMPLETO A LAS VIBRACIONES  
MECÁNICAS Y A LOS CHOQUES REPETIDOS  
(ISO 13090-1:1998, IDT)**

MECHANICAL VIBRATION AND SHOCK. GUIDANCE ON SAFETY ASPECTS OF TESTS AND  
EXPERIMENTS WITH PEOPLE. PART 1: EXPOSURE TO WHOLE-BODY MECHANICAL  
VIBRATION AND REPEATED SHOCK (ISO 13090-1:1998, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 13090-1:1998

DESCRIPTORES: Vibración, choque mecánico, cuerpo humano, ensayo, ensayo de vibración.  
ICS: 13.160

31 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 13090-1 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13090-1:1998, "*Mechanical vibration and shock. Guidance on safety aspects of tests and experiments with people. Part 1: Exposure to whole-body mechanical vibration and repeated shock*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
<b>0 INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	<b>7</b>
<b>3 DEFINICIONES</b> .....	<b>7</b>
<b>4 PELIGROS DE LOS EXPERIMENTOS CON VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES REPETIDOS SOBRE LAS PERSONAS SOMETIDAS A ENSAYO</b> .....	<b>7</b>
<b>5 CLASIFICACIÓN DE LOS EXPERIMENTOS SEGÚN LA SEVERIDAD DE LA EXPOSICIÓN A VIBRACIONES</b> .....	<b>10</b>
<b>6 PRÁCTICA DE LOS ENSAYOS Y EXPERIMENTOS DE LABORATORIO</b> .....	<b>11</b>
<b>7 SELECCIÓN DE LAS PERSONAS SOMETIDAS A ENSAYO</b> .....	<b>14</b>
<b>ANEXOS</b>	
<b>A (Informativo) – SEVERIDAD DE LA EXPOSICIÓN</b> .....	<b>15</b>
<b>B (Informativo) – EJEMPLO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO POR PARTE DE PERSONAS SOMETIDAS A ENSAYOS CON VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES REPETIDOS</b> .....	<b>17</b>
<b>C (Informativo) – CONTRAINDICACIONES MÉDICAS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EXPERIMENTOS CON VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES REPETIDOS DE CUERPO COMPLETO</b> .....	<b>19</b>
<b>D (Informativo) – PRINCIPIOS RELATIVOS AL USO DE PERSONAS</b> .....	<b>21</b>
<b>E (Informativo) – DISEÑO DEL EQUIPO</b> .....	<b>23</b>
<b>F (Informativo) – DIRECTRICES PARA LA PREPARACIÓN DE UN PROTOCOLO DEL EXPERIMENTO O DEL ENSAYO PARA PRESENTAR A UN COMITÉ ÉTICO</b> .....	<b>28</b>
<b>G (Informativo) – BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>31</b>

## 0 INTRODUCCIÓN

Las personas pueden estar expuestas de forma intencionada a vibraciones mecánicas y choques repetidos en el curso de experimentos para determinar su respuesta a tales ambientes y en el curso de experimentos o ensayos realizados con otros objetivos. Está ampliamente aceptado que la exposición a vibraciones mecánicas y choques repetidos de suficiente magnitud puede causar daño o deterioro de la salud.

Esta parte de la Norma ISO 13090 proporciona una guía sobre los aspectos de seguridad del equipo o procedimientos particulares de los experimentos que implican vibraciones mecánicas y choques repetidos y que afectan a la seguridad de las personas implicadas.

El objetivo de esta parte de la Norma ISO 13090 es reducir el riesgo de daño o deterioro de la salud de las personas expuestas o de aquellas otras que controlan o realizan los experimentos como consecuencia de tal exposición, o de daño derivado del fallo de funcionamiento o de una mala manipulación del equipo usado para generar las vibraciones mecánicas y choques repetidos. En el anexo E se incluye unas directrices sobre el diseño del equipo.

De acuerdo con la práctica aceptada para los experimentos en que están implicadas personas, el investigador debería obtener la aprobación de un Comité Ético independiente, dando detalles del experimento programado junto a una justificación por escrito. En el anexo F se incluyen algunas directrices.

Esta parte de la Norma ISO 13090 representa actualmente el mejor consenso internacional y puede estar sujeta a cambios a la luz de futuros avances en el conocimiento y experiencia científicos.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO 13090 proporciona una guía sobre los aspectos de seguridad del diseño del equipo y la realización de los ensayos y experimentos en el laboratorio con personas<sup>1)</sup> expuestas a vibraciones mecánicas y choques repetidos.

Esta parte de la Norma ISO 13090 se refiere a los ensayos y experimentos durante los cuales los sujetos están expuestos a vibraciones mecánicas y choques repetidos de cuerpo completo, conforme se describe en la Norma ISO 2631-1. Las vibraciones locales no están dentro del objeto y campo de aplicación de esta parte de la Norma ISO 13090, pero pueden aplicarse algunos de los procedimientos generales.

Los experimentos a los que es aplicable esta parte de la Norma ISO 13090 incluyen aquellos experimentos realizados para determinar la respuesta de los sujetos al estímulo de las vibraciones mecánicas y de choques repetidos. También incluyen aquellos experimentos en las que las vibraciones mecánicas y los choques repetidos son parte del ambiente en donde se realizan otras investigaciones, y a los experimentos o ensayos realizados para comparar las características del equipo destinados a atenuar los efectos de las vibraciones mecánicas y los choques repetidos sobre el usuario (por ejemplo: ensayo de suspensión de asientos, almohadillado de asientos y otros dispositivos atenuantes, incluyendo ensayos conforme a la Norma ISO 10326-1).

NOTA – Puede ser necesario especificar otras medidas, además de las descritas en esta parte de la Norma ISO 10390, en aquellos países que tienen requisitos nacionales aplicables.

---

1) En adelante referido como "el sujeto" o "sujetos".

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

**Documento:** TÍTULO: VIBRACIONES MECÁNICAS Y CHOQUES. Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** DIRECTRICES SOBRE LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD EN 13.160  
13090-1 LOS ENSAYOS Y EXPERIMENTOS REALIZADOS CON  
PERSONAS. PARTE 1: EXPOSICIÓN DEL CUERPO  
COMPLETO A LAS VIBRACIONES MECÁNICAS Y A LOS  
CHOQUES REPETIDOS (ISO 13090-1:1998, IDT)

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

---

Comité Interno del INEN:  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

---

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

---

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 158 de 2014-01-09

Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20



EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11205**

Primera edición  
2014-01

**ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MÉTODO DE INGENIERÍA PARA LA DETERMINACIÓN POR INTENSIMETRÍA DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN IN SITU EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11205:2003, IDT)**

ACOUSTICS. NOISE EMITTED BY MACHINERY AND EQUIPMENT. ENGINEERING METHOD FOR THE DETERMINATION OF EMISSION SOUND PRESSURE LEVELS IN SITU AT THE WORK STATION AND AT OTHER SPECIFIED POSITIONS USING SOUND INTENSITY (ISO 11205:2003, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11205:2003

---

DESCRIPTORES: Acústica, ruido, máquinas, equipos, método, ingeniería, intensimetría, presión  
ICS: 17.140.01

24  
Páginas

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11205 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11205:2003, *“Acoustics. Noise emitted by machinery and equipment. Engineering method for the determination of emission sound pressure levels in situ at the work station and at other specified positions using sound intensity”*, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO .....</b>	<b>7</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	<b>8</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>8</b>
<b>4 INCERTIDUMBRE DE MEDIDA .....</b>	<b>10</b>
<b>5 PRINCIPIO.....</b>	<b>11</b>
<b>6 INSTRUMENTACIÓN.....</b>	<b>11</b>
6.1 Generalidades .....	11
6.2 Calibración.....	11
<b>7 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FUENTE .....</b>	<b>12</b>
7.1 Generalidades .....	12
7.2 Emplazamiento de la máquina .....	12
7.3 Instalación de la máquina.....	12
7.4 Equipos auxiliares .....	13
7.5 Funcionamiento de la máquina durante el ensayo .....	13
<b>8 PROCEDIMIENTO DE ENSAYO.....</b>	<b>14</b>
8.1 Aplicabilidad.....	14
8.2 Duración de la medición .....	14
8.3 Mediciones .....	15
8.4 Viento y flujos de gases .....	15
8.5 Criterios para la cualificación de la medición.....	16
8.6 Criterio para el ruido de fondo .....	16
8.7 Rango de frecuencias de las mediciones .....	16
8.8 Evaluación del resultado de la medición .....	16
<b>9 INFORMACIONES A CONSIGNAR.....</b>	<b>16</b>
9.1 Generalidades .....	16
9.2 Máquina objeto de ensayo .....	17
9.3 Condiciones de ensayo.....	17
9.4 Entorno acústico.....	17
9.5 Instrumentación .....	17
9.6 Ubicación de las posiciones específicas .....	17
9.7 Datos acústicos.....	18
<b>10 INFORMACIONES A ANOTAR EN EL INFORME DE ENSAYO .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO A (Normativo) CRITERIO PARA LA ADECUACIÓN DE LA DIRECCIÓN DEL VECTOR DE INTENSIDAD ACÚSTICA.....</b>	<b>19</b>

<b>ANEXO B (Normativo)</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA FRECUENCIAS SUPERIORES A 5 000 Hz .....</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO C (Normativo)</b>	<b>PROCEDIMIENTO EN CASO DE QUE NO SE PUEDA CUALIFICAR LA MEDICIÓN .....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO D (Informativo)</b>	<b>EJEMPLO DE MESA DE ENSAYO.....</b>	<b>23</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>24</b>

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 11205 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 43 *Acústica*, Subcomité SC 1, *Ruido*.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un método de ingeniería (precisión de clase 2) para la determinación por intensimetría del nivel de presión acústica de emisión *in situ*, en el puesto de trabajo o en otros puestos específicos. Es una alternativa a las Normas ISO 11201, ISO 11202, ISO 11204 relativas a medición in situ. Es aplicable a todo tipo de entornos de ensayo siempre que se cumplan las exigencias de ruido de fondo e indicadores de campo.

Esta norma internacional se aplica a los equipos que emitan ruidos estables en banda ancha. El ruido puede variar entre los ciclos de funcionamiento y puede o no tener componentes de frecuencia discreta o de banda estrecha.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 7574-1 *Acústica. Métodos estadísticos para la determinación y control de valores declarados de emisiones acústicas de máquinas y equipos. Parte 1: Generalidades y definiciones.*

ISO 12001 *Acústica. Ruidos emitidos por maquinaria y equipos. Reglas para la preparación y presentación de códigos de ensayo acústicos.*

IEC 60942:2003 *Electroacústica. Calibradores acústicos.*

IEC 61043:2003 *Electroacústica. Instrumentos para la medición de la intensidad acústica. Medición con una pareja de micrófonos de presión.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

### 3.1 intensidad acústica; $\bar{I}$ :

Media temporal del flujo instantáneo de energía acústica por unidad de superficie y por unidad de tiempo en la dirección de la velocidad instantánea de la partícula acústica en un campo estacionario.

$$\bar{I} = \lim_{T \rightarrow \infty} \frac{1}{T} \int_0^T p(t) \bar{u}(t) dt$$

donde

$p(t)$  es la presión acústica instantánea en un punto, expresado en Pascales;

$\bar{u}(t)$  es la velocidad instantánea de la partícula en el mismo punto, expresada en metros por segundo;

$T$  es el periodo de integración, expresado en segundos.

NOTA La intensidad acústica es una magnitud vectorial. Se expresa en Watios por metro cuadrado.

### 3.2 vector de intensidad acústica; $\bar{I}_{xyz}$ :

Suma vectorial de las tres componentes ortogonales de la intensidad.

NOTA Se expresa en Watios por metro cuadrado.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

**Documento:** TÍTULO: ACÚSTICA. RUIDO EMITIDO POR MÁQUINAS Y EQUIPOS. MÉTODO DE INGENIERÍA PARA LA DETERMINACIÓN POR INTENSIMETRÍA DE LOS NIVELES DE PRESIÓN ACÚSTICA DE EMISIÓN IN SITU EN EL PUESTO DE TRABAJO Y EN OTRAS POSICIONES ESPECIFICADAS (ISO 11205:2003, IDT) **Código:** ICS 17.140.01  
**NTE INEN-ISO**  
11205

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

---

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

---

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

---

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13530 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06



EXTRACTO

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección Ejecutiva: E-Mail: [direccion@inen.gob.ec](mailto:direccion@inen.gob.ec)  
Dirección de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gob.ec](mailto:normalizacion@inen.gob.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gob.ec](mailto:inenguayas@inen.gob.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gob.ec](mailto:inencuenca@inen.gob.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gob.ec](mailto:inenriobamba@inen.gob.ec)  
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)

Norma Técnica Ecuatoriana	VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. DEFINICIONES	INEN 1 124 1984-05
<p style="text-align: center;"><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece las definiciones referentes a la ventilación natural en los locales de los edificios.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. DEFINICIONES</b></p> <p><b>2.1 Ventilación.</b> Es el proceso de renovación de aire viciado de un local, por aire puro, por medios naturales y/o artificiales.</p> <p><b>2.2 Ventilación natural.</b> Es la ventilación que se produce por medios naturales, sin el empleo de fuerza motriz.</p> <p><b>2.3 Medios o sistemas naturales de ventilación.</b> Son aquellos en que la ventilación se produce exclusivamente por fuerzas de origen bórico (diferencia de presiones) o gravimétrico.</p> <p><b>2.4 Ventilación natural de locales.</b> Es la ventilación natural que se produce en un local, en condiciones adecuadas para el uso.</p> <p><b>2.5 Local habitable.</b> Es un sitio cerrado y cubierto, destinado normalmente a ser morada, lugar de trabajo o de permanencia continua de personas, y no para lavaderos, retretes, despensas, circulaciones, vestíbulos, depósitos, garajes, ascensores y similares.</p> <p><b>2.6 Ventilación de locales habitables.</b> Es la ventilación de un local, en condiciones adecuadas para la vida y actividad humana.</p> <p><b>2.7 Ventilación sanitaria.</b> Es la renovación del aire viciado de un local, por aire nuevo, en cantidad y condiciones de velocidad, temperatura, humedad y pureza, adecuadas para la conservación de la vida y actividad humanas.</p> <p><b>2.8 Bienestar.</b> Es la sensación de comodidad originada por la adaptación a las condiciones climáticas ambientales.</p> <p><b>2.9 Comodidad o confort térmico.</b> Es el resultado de la conjunción de las variables de confort, temperatura, humedad relativa, velocidad del aire y radiación térmica del ambiente, que producen, en las personas ubicadas en el mismo, una sensación de bienestar térmico (ver Anexo A).</p> <p><b>2.10 Altura libre de un local.</b> Es la distancia comprendida entre el piso y el cielo raso terminados, medida en el interior del local (ver Apéndice Y).</p> <p><b>2.11 Superficie de un local.</b> Es el área medida entre las superficies internas de las paredes terminadas de la planta del local.</p> <p><b>2.12 Abertura de ventilación.</b> Es toda abertura, en la envolvente del local, regulable o no, a través de la cual el aire puede circular por medios naturales.</p> <p><b>2.13 Viento dominante (en un lugar determinado).</b> Es el que sopla con mayor intensidad.</p> <p><b>2.14 Viento reinante (en un lugar determinado).</b> Es el que sopla con mayor frecuencia.</p> <p><b>2.15 Caudal de aire.</b> Es el volumen de aire que debe pasar, en la unidad de tiempo, por una abertura, y es requerido para lograr sensación de comodidad o confort térmico en el interior del local.</p> <p><b>2.16 Renovación horaria de aire.</b> Es la cantidad de veces que el volumen de aire de un local debe renovarse por aire exterior en una hora, para no perder la sensación de comodidad o confort térmico en su interior.</p> <p><b>2.17 Flujo de aire.</b> Es el movimiento de una masa de aire causado por la diferencia de presiones debida a causas térmicas o principios dinámicos. Al flujo de aire se denomina comúnmente VIENTO (ver Anexo B).</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>		

**ANEXO A****INDICACIONES SOBRE EL CONFORT TERMICO**

**A.1** Existen cuatro variables que afectan el confort térmico: la temperatura, humedad relativa, radiación y el movimiento del aire.

**A.2** El rango de situaciones donde las personas se sienten climáticamente cómodas se denomina: "zona de confort".

**A.3** La zona de confort es muy difícil de medir, debido a que se encuentra afectada por las siguientes variables: situación geográfica, época del año, edad, sexo y aspectos psicológicos de las personas afectadas.

*(Continúa)*

## ANEXO B

### FLUJO DE AIRE

**B.1** Se especifica en 2.17, que flujo de aire es el movimiento de una masa de aire causado por diferencia de presiones debida a causas térmicas o principios dinámicos.

a) *Causas térmicas.* Las diferencias de temperaturas originan diferencias de presiones; el aire caliente es menos denso que el aire frío; en consecuencia, una masa de aire caliente es una zona de baja presión y, generalmente, tiende a subir debido a su poco peso, ocupando su lugar aire menos caliente. Este es el principio de las corrientes térmicas.

b) *Principios dinámicos.* El aire es un elemento que tiene peso y masa; por consiguiente, cuando está bajo el efecto de una fuerza, tiende a moverse. Debido a la ley de la inercia, este movimiento se da en la misma dirección de la fuerza, hasta encontrarse con un obstáculo que lo haga cambiar de dirección inicial.

*(Continúa)*

## APENDICE Y

**TABLA 1. Alturas libres preferidas de locales.**  
**La altura libre mínima de cada local varía de acuerdo a su clase y uso.**

CLASES DE LOCAL	Altura libre mínima del local en m	INDISPENSABLE EN LOCALES
Dormitorios, comedor, estar, biblioteca, estudio, consultorio, oficina, sala (1a)	2,60	Todos
Cocina, cuarto de baño, retrete, lavadero, guardarropa, cuarto de costura y cuarto de plancha (2a)	2,40	Cocina, guardarropa, vestuario, cuarto costura o plancha
	2,10	Cuarto de baño, retrete y lavadero
Local para comercio o trabajo, depósito comercial o industrial, vestuarios colectivos, gimnasio, locales para practicas de deportes, cocina de hotel, restaurante, dormitorios colectivos, comedor colectivo y similares (3a)	3,10	Todos
Escalera secundaria, circulaciones, sala de espera, guardarropa, despensa, garaje, sala de cirugía, laboratorios fotográficos, locales de servicio, etc. (4a)	2,10	hasta 16 m <sup>2</sup>
	2,40	mas de 16 m <sup>2</sup> hasta 30 m <sup>2</sup>
	2,60	mas de 30 m <sup>2</sup> hasta 50m <sup>2</sup>
	3,00	más de 50 m <sup>2</sup>

(Continua)

## APENDICE Z

### Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Argentina IRAM 11 557 *Ventilación natural de edificios*. Instituto Argentino de Racionalización de materiales. Buenos Aires, 1971.

*'El clima y el diseño de casas'*: Volumen 1. Publicaciones de las Naciones Unidas. Buenos Aires, 1973.  
*"Clima y Arquitectura"*. Por Arq. Mauricio Rolar. Caracas, 1968.



---

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815**

**Dirección General: E-Mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)**

**Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)**

**Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)**

**Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)**

**[URL:www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)**



Norma Ecuatoriana	VENTILACION NATURAL DE EDIFICIOS. REQUISITOS.	INEN 1 126 1984-05
----------------------	--	-----------------------

### 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos para la ventilación natural de edificios y viviendas, y especifica los casos en que deberá usarse ventilación mecánica.

### 2. TERMINOLOGIA

2.1 **Local en depresión.** Es el local que tiene una presión atmosférica menor, en relación a la presión de los demás locales de una vivienda o edificio.

### 3. DISPOSICIONES GENERALES

#### 3.1 Factores que exigen ventilación.

3.1.1 Los factores esenciales que exigen ventilación son:

- a) mantener la concentración de dióxido carbónico del aire dentro de los límites de seguridad y proporcionar el contenido de oxígeno al aire, suficiente para la respiración;
- b) controlar los olores de un local;
- c) retirar los productos de combustión del interior de un local; y
- d) mantener el ambiente termal satisfactorio en el local.

#### 3.2 Cantidad de aire fresco.

3.2.1 La cantidad de aire fresco que se requiere para mantener el dióxido de carbono del aire dentro de los límites de seguridad y para proporcionar el contenido de oxígeno suficiente en el aire para la respiración, es muy pequeña.

3.2.2 La cantidad de ventilación para mantener un ambiente termal satisfactorio para una región, varía de período a período.

3.2.3 Las normas mínimas de ventilación se basan en el control del olor del cuerpo y en el retiro de productos de combustión, o en mantener un ambiente termal satisfactorio, dependiendo de la zona climatológica, como se especifica en el Anexo A.

3.2.4 El volumen de aire fresco que se requiere para la renovación del olor perceptible del cuerpo está influenciado por el espacio de aire por persona.

(Continúa)

### 3.3 Acción del viento.

**3.3.1** La tasa de ventilación por medios naturales a través de puertas y ventanas u otras aberturas, depende de la dirección y velocidad del viento exterior y de los tamaños y posición de las aberturas (ver nota 1).

**3.3.2** Los efectos de convección que surgen de la diferencia de presión de temperatura o vapor (o ambos) entre el interior y exterior del local y la diferencia de altura entre las aberturas de entrada y salida también influyen en la tasa de ventilación.

**3.3.3** Cuando el viento sopla en ángulos rectos hacia una cara de un edificio rectangular sobre un lado expuesto, se produce una presión positiva sobre la cara contraria a la dirección del viento, y una presión negativa sobre la cara en dirección al viento.

**3.3.4** Si la dirección al viento es de 45° hacia una de las caras, la presión positiva se producirá sobre las dos caras contrarias a la dirección del viento y la presión negativa sobre las dos caras en dirección al viento.

**3.3.5** Para diseñar un sistema para ventilación natural se debe aprovechar de las fuerzas del viento. Como éstas no son constantes, dependiendo de su velocidad y dirección, es obvio que la ventilación variará en cantidad.

**3.3.6** Para propósitos de diseño, puede asumirse que el viento vendrá en cualquier dirección dentro de los 45° de la dirección del viento reinante.

### 3.4 Tasa de flujo de aire.

**3.4.1** Considerando el caso individual de un local aislado, en el que se ha previsto una abertura en cada una de las dos paredes opuestas, la tasa de flujo de aire a través de una abertura, debida a las corrientes de aire sobre la pared que contiene la abertura, está dada por la expresión

$$Q = KAV$$

Siendo:

- Q = tasa de flujo de aire, en m<sup>3</sup>/h .
- K = coeficiente de efectividad .
- A = área de la abertura más pequeña, en m<sup>2</sup>; y,
- V = velocidad del viento en m/s .

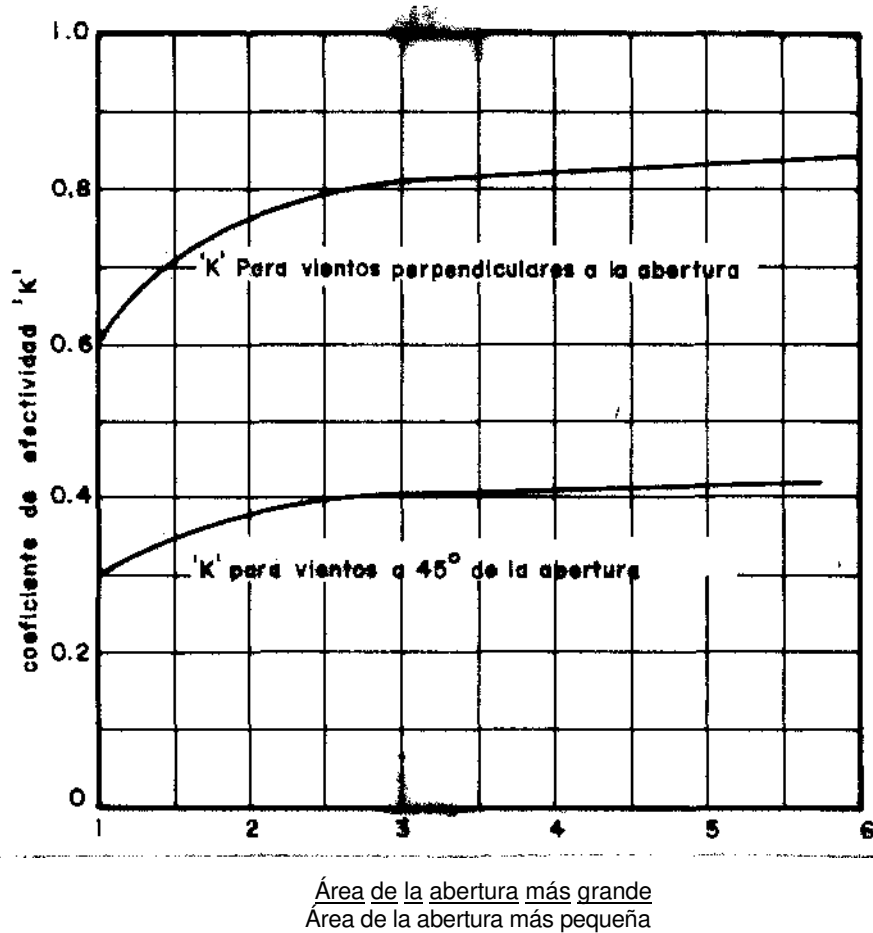
**3.4.2** El coeficiente de efectividad, K, depende de la dirección del viento con relación a la abertura y del radio entre las áreas de las dos aberturas (ver Anexo A).

NOTA 1. En la Tabla 1 del Anexo A se establece la dirección y velocidad de los vientos reinante y dominante para algunas ciudades del país.

(Continua)

3.4.3 El coeficiente de efectividad, K, es máximo cuando el viento sopla directamente sobre la abertura y se incrementa con el tamaño relativo de la abertura más grande. La figura 1 da los valores de K para varios radios de las áreas de dos aberturas, para vientos perpendiculares a la abertura y a 45° de ella.

**FIGURA 1. Valores del coeficiente de efectividad "K" para el flujo de aire a través de dos aberturas**



3.4.4 Las condiciones de un local aislado en el que se han provisto dos aberturas, en dos paredes opuestas, en la práctica no es lo más general, siendo el problema complicado por la existencia de aberturas dentro de un edificio, que no son las que se consideran anteriormente, y también por el efecto de obstrucciones en la vecindad del edificio, a la distribución de presión del viento.

### 3.5 Reglas generales.

3.5.1 Las aberturas de entrada deberán estar bien distribuidas y localizadas en el lado contrario a la dirección del viento y a un nivel bajo de la pared.

3.5.2 Las aberturas de salida deberán estar localizadas en el lado de la dirección del viento, en la parte superior de la pared.

3.5.3 Las aberturas de entrada y salida colocadas a niveles altos sólo pueden renovar el aire superior del local sin producir movimiento de aire a nivel de los ocupantes.

(Continúa)

**3.5.4** Las aberturas de entrada no deberán, en lo posible, ser obstruidas por edificios contiguos, árboles, letreros o por tabiques dentro de la trayectoria de flujo de aire.

**3.5.5** El más grande flujo por área unitaria de abertura se obtiene usando aberturas de entrada y salida aproximadamente iguales.

**3.5.6** Donde la dirección es bastante constante y segura, las aberturas pueden ser dispuestas fácilmente, a fin de obtener la mayor ventaja de la fuerza del viento.

**3.5.7** Donde la dirección del viento es bastante variable, las aberturas pueden disponerse de modo que, en cuanto sea posible, haya áreas aproximadamente iguales en todos los lados.

**3.5.8** Las ventanas de las salas de estar deberán estar abiertas a un espacio abierto o no obstruido.

#### 4. REQUISITOS

##### 4.1 Renovación de aire en locales.

**4.1.1** En la Tabla 2 se dan las recomendaciones para las renovaciones de aire en locales. En casos especiales, además de los requisitos de la Tabla 1, se cumplirá con lo especificado en 4.2 y 4.3.

**TABLA 2. Mínimo de aire puro, horario y renovaciones de aire recomendables para locales (Nota 2)**

TIPO DE LOCAL	Mínimo de aire fresco recomendable por persona m <sup>3</sup> /h	Renovaciones de aire recomendables. Cambios de aire por hora
Vivienda		
Baño con WC	30	2 a 3
Local con ducha	60	3 a 4
WC sólo	30	2
Corredores y vestíbulo	20	1
Cocina para seis personas o menos	20	3 a 4
Comedor con 9 m <sup>3</sup> o menos por persona	20	1 a 1,5
Comedor con 9 a 12 m <sup>3</sup> por persona	17	1 a 1,5

NOTA 2. En los cálculos de calefacción y de acondicionamiento de aire, se considerarán que los caudales indicados corresponden a una temperatura del aire de 20° C.

(Continúa)

Continuación de la Tabla No. 2

TIPO DE LOCAL	Mínimo de aire fresco recomendable por persona m <sup>3</sup> /h	Renovaciones de aire recomendables. Cambios de aire por hora
Comedor con más de 12 m <sup>3</sup> por persona	11	1 a 1,5
Dormitorio con una cama		1
Dormitorio con dos camas		1 a 1,5
Dormitorio con tres o cuatro camas		1,5 a 2
Restaurantes	20	
Cocinas grandes		
Cocina y comedor intercomunicados	28	
Salas de reuniones	20 a 30	
Salas sin fumadores		
Salas con fumadores	30 a 40	
Edificios de oficinas	28	
Sala con menos de 6 m <sup>3</sup> /persona		
Sala de 6 m <sup>3</sup> a menos de 9 m <sup>3</sup> / persona	20	
Sala de 9 m <sup>3</sup> a menos de 12 m <sup>3</sup> /persona	17	
Sala de 12 m <sup>3</sup> o más por persona	10	
Baños y lavatorios	28	
Escuelas	42	
Sala de menos de 3 m <sup>3</sup> /persona		
Sala de 3 a 6 m <sup>2</sup> /persona	28	
Sala de 6 a 9 m <sup>3</sup> /persona	20	
Sala de 9 a 12 m <sup>3</sup> /persona	16	
Sala de 12 m <sup>3</sup> o más por persona	11	
Guardarropa		3

(Continúa)

Continuación de la Tabla No. 2

TIPO DE LOCAL	Mínimo de aire fresco recomendable por persona m <sup>3</sup> / h	Renovaciones de aire recomendables Cambios de aire por hora
Corredores, lavatorios, baños		2
Sala para deportes		4 a 6
Fábricas y talleres (nota 3)	23	
Locales de trabajo		
Lavatorios y baños		2
Hospitales		
Salas de operaciones y antesalas		8 a 10
Baños		6 a 8
Sala post-operación		5 a 8
Salas de rayos X		5 a 8
Vestidores grandes		8 a 10
Vestidores chicos		20 a 30
Salas de partos		5 a 8
Salas de incubadoras		5
Baños para terapia		8 a 10
Duchas		5 a 8
Salas de una cama		2
Salas con varias camas		2 a 3
Policlínicos		3 a 5
Cines y teatros		4
Piscinas y gimnasios cerrados		2 a 3

NOTA 3. No se consideran fábricas y talleres donde se generan gases, polvo o vapor de agua, en cuyo caso se necesita ventilación mecánica.

(Continúa)

#### **4.2 Requisitos especiales de ventilación natural para la vivienda.**

**4.2.1** En viviendas en que se dispone de un volumen menor o igual a 35 m<sup>3</sup> por persona, se exige el cumplimiento de por lo menos una de las disposiciones siguientes, durante los períodos en que la temperatura del ambiente exterior obliga a mantener las ventanas cerradas. Para efectos de cálculo de la ventilación, se considera la vivienda como un solo local, para lo cual, en las puertas de cada local deberá disponerse de orificios de intercomunicación adecuada.

- a) Una renovación global constante del orden de 1,5 a dos cambios de aire por hora (nota 4);
- b) una puesta en depresión de los locales de servicio (baño y cocina), en relación a los restantes, de modo que exista renovación constante de 1 a 1,5 cambios de aire por hora en los locales corrientes y, aproximadamente, tres cambios de aire por hora en los locales de servicio; y,
- c) una tasa de renovaciones muy alta, de 10 a 20 cambios de aire por hora, en la cocina y baño, durante los períodos de producción de vapor normal (ver nota 5).

**4.2.2** Es recomendable colocar siempre a la cocina y baño en depresión con respecto al resto de locales de la vivienda.

**4.2.3** El cumplimiento de las disposiciones especificadas en 4.2.1 y 4.2.2 deberá lograrse sin que las corrientes de aire generadas por las renovaciones produzcan incomodidad.

**4.2.4** Todo local que se use eventualmente como cocina poseerá dispositivos que aseguren una renovación permanente de aire suficiente para la evacuación de emanaciones molestas (vapor, olores, etc.) o peligrosas (producciones de combustión), de modo que la tasa de contaminación del aire del local no sobrepase los valores especificados en 4.5.

#### **4.3 Uso de ventilación mecánica.**

**4.3.1** Siempre que no se pueda obtener un nivel satisfactorio de aire en cuanto a calidad, cantidad y control con ventilación natural, se usará ventilación mecánica.

**4.3.2** Se usará siempre ventilación mecánica en los siguientes casos:

- a) lugares cerrados y ocupados por más de 50 personas, y donde el espacio por ocupante sea igual o inferior a 3 m<sup>3</sup> por persona;
- b) talleres o fábricas donde se produzca en su interior cualquier tipo de emanación gaseosa o polvo en suspensión; y,
- c) locales subterráneos de reunión, diversión o trabajo, donde se reúnan más de diez personas simultáneamente.

NOTA 4. Esta disposición no impide las condensaciones en los períodos de vaporización (cocción, ducha caliente, etc.).

NOTA 5. Tal tipo de ventilación sólo es posible con un sistema de ventilación mecánica en la cocina y baño.

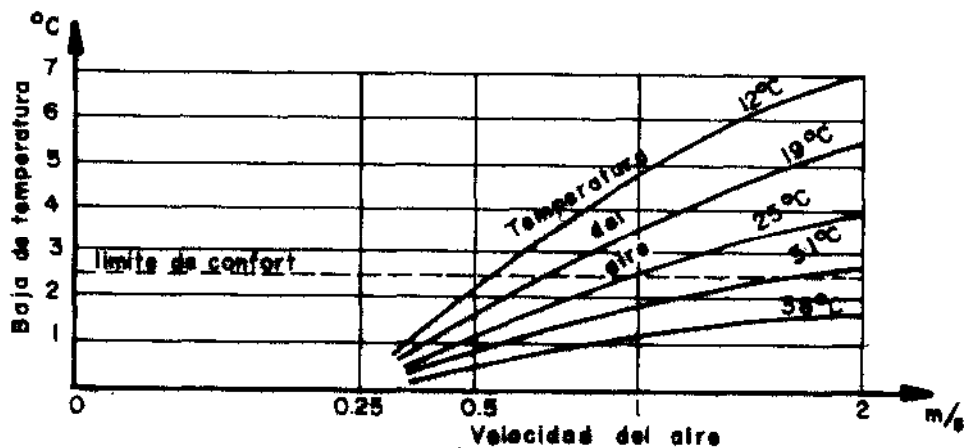
*(Continúa)*

4.3.3 Las aberturas de un local en que se usa ventilación mecánica se calculan de modo que no exista peligro para los ocupantes, en caso de falla del funcionamiento del dispositivo empleado.

#### 4.4 Velocidad máxima del aire y altura de penetración en locales.

4.4.1 Se admitirá que las corrientes de aire que se encuentran a una altura inferior a 2 m provoquen, con relación a la temperatura media del aire, una baja máxima de temperatura de 2,5°C. Toda corriente de aire susceptible de generar una caída mayor de temperatura deberá producirse a 2 m o más de altura con respecto al nivel del piso (figura 2).

FIGURA 2. Curva de caída de temperatura según la velocidad del aire



4.4.2 No existen limitaciones para la velocidad del aire y alturas de penetración en épocas u horas calurosas. Sin embargo, estos dos aspectos deben controlarse mediante aberturas que puedan regularse a voluntad.

#### 4.5 Concentración de gases en la vivienda (ver nota 6).

4.5.1 La concentración de CO<sub>2</sub> en el interior de la vivienda debe ser igual o inferior a 0,25%.

4.5.2 La concentración de CO en el interior de la vivienda debe ser igual o inferior a 0,003%

NOTA 6. No se tienen en cuenta los gases que provienen del aire exterior por dificultades económicas, para contrarrestar la contaminación del aire mediante mecanismos o dispositivos de filtración en las viviendas.

(Continúa)



**ANEXO A****LA VENTILACION EN LAS DIFERENTES ZONAS CLIMATOLOGICAS**

**A.1** Los factores que exigen ventilación (ver 3.1) están en relación a las diferentes zonas climatológicas del país (ver nota 7).

**A.2** En las zonas cálidas, especialmente las de mayor humedad relativa, la ventilación debe basarse en el factor D, el mantener el ambiente termal satisfactorio del interior del local.

**A.3** La tasa de flujo de aire necesario para mantener un ambiente termal satisfactorio en las zonas cálidas es mayor, por lo que, al satisfacer los requerimientos de este factor, quedarán solucionados los demás factores que exigen ventilación.

**A.4** La circulación de aire en las zonas cálidas debe ser principalmente a la altura de los ocupantes del local, de modo que se produzca una renovación constante de aire a ese nivel; así se logrará un aumento de la tasa de evaporación del sudor humano, un aumento de transferencia del calor del cuerpo al aire y una renovación inmediata del aire viciado por aire puro.

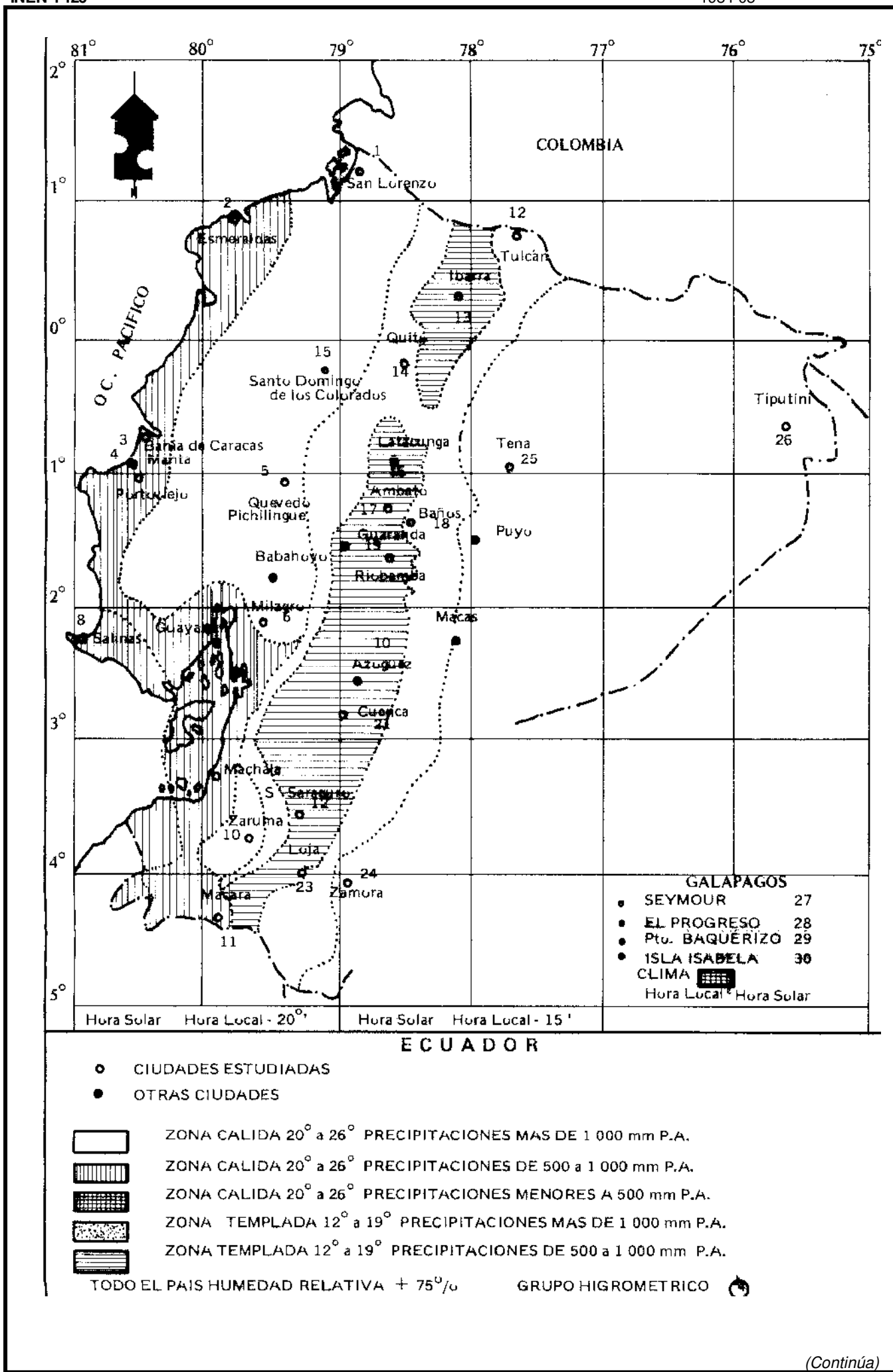
**A.5** En las zonas templadas, la ventilación de los locales debe basarse en los factores B y C (ver 3.1); control de olores y retiro de los productos de combustión. Estos factores exigen un flujo mayor de aire.

**A.6** En las zonas templadas, la ventilación debe realizarse principalmente a un nivel superior a los 2 m del nivel del piso, y dejar aberturas regulables a voluntad a nivel de los ocupantes, para casos especiales.

---

NOTA 7. En el mapa adjunto se determinan las zonas climatológicas del país.

*(Continúa)*



(Continúa)

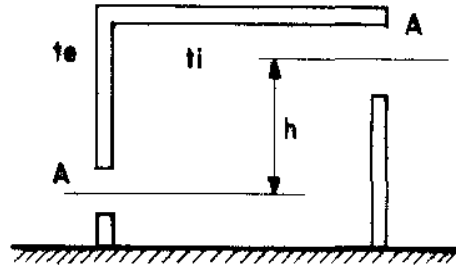
TABLA A.1 Vientos reinantes y dominantes para algunas ciudades

CIUDAD	Viento Reinante		V'	Viento Dominante		Epoca	V''
	Primario	Secundario		Primario	Secundario		
San Lorenzo	N	NE	1,8	-----	-----	-----	5,2
Esmeraldas	S	W	3,2	NE	S	Agosto	5,2
Portoviejo	SW	NW	1,8	SW	S	Agosto y Sept.	2,0
Quevedo	SW	NE	0,8	SW	NE	Marzo	2,0
Guayaquil (Aeropuerto)	SW	S	3,2	SW	S	Octubre	5,2
Salinas	SW	W	4,6	SW	W	Julio	6,0
Machala	NW	W	2,0	NW	W	Septiembre	3,5
Tulcán	E	NE	2,5	E	NE	Julio	6,8
Ibarra	N	NW	1,5	N	NE	Agosto	5,0
Quito (Observatorio)	E	W	0,9	E	W	Julio	1,5
Santo Domingo	SW	NW	1,2	SW	NW	Febrero	3,4
Ambato	SE	E	2,5	SE	S	Septiembre	6,8
Baños (Tungurahua)	W	NW	2,2	W	NW	Abril	5,2
Cañar	SE	N	3,6	SE	S	Julio	9,0
Cuenca (Aeropuerto)	NE	SE	2,4	NE	S	Enero	6,0
Loja	N	E	3,3	N	E	Julio	5,3
Saraguro	NE	SE	4,9	NE	SE	Julio	7,7
Tena	SW	S	2,1	SW	S	Noviembre	3,4
Pto. Baquerizo (Galápagos)	SE	S	3,2	SE	S	Octubre	5,4

V' = Velocidad media al año en m/s  
 V'' = Velocidad máxima en m/s  
 (Promedio de 1970 a 1974)

### APENDICE W

**W.1 Cálculo aproximado del caudal de aire.** Debido a la diferencia de temperaturas entre el interior y el exterior a través de las aberturas A (m<sup>2</sup>) y de salida A (m<sup>2</sup>) (se supone iguales), se produce una corriente de aire.



$$Q = 300 A h (t_i - t_e)$$

Siendo:

- Q = caudal de volumen de aire (m<sup>3</sup>/h);
- A = área de la abertura de entrada (m<sup>2</sup>) igual al área de abertura de salida;
- t<sub>i</sub> = temperatura (°C) del local por ventilar t<sub>1</sub> > t<sub>2</sub>;
- t<sub>e</sub> = temperatura (°C) exterior;
- h = distancia (m) vertical entre entrada y salida del aire.

**W.2 Cálculo aproximado del caudal de volumen de aire fresco necesario por persona.** Para mantener la concentración CO<sub>2</sub> en el interior del local inferior a P ‰, que puede ser:

- P<sub>1</sub> < 0,25‰ límite higiénicamente admisible,
- P<sub>2</sub> < 0,50‰ límite tolerable.

$$Q = q \frac{100}{P - 0,04}$$

Siendo:

- Q = caudal de volumen de aire fresco necesario (m<sup>3</sup>/h).
- q = caudal de volumen de CO producido por persona \*(m<sup>3</sup>/h).
- q = 0,02 m<sup>3</sup>/h para actividad sentada.
- q = 0,05 m<sup>3</sup>/h para trabajo manual.

Para P<sub>1</sub> < 0,25‰ y q<sub>1</sub> = 0,02 m<sup>3</sup>/h.

$$Q_1 = \frac{0,020 \cdot 100}{0,21} = 10 \frac{\text{m}^3}{\text{h} \cdot \text{persona}}$$

(Continúa)

Para  $P_1 < 0,25\%$  y  $q_2 = 0,05 \text{ m}^3/\text{h}$ .

$$Q_2 = \frac{0,050 \cdot 100}{0,21} = 25 \frac{\text{m}^3}{\text{h} \cdot \text{persona}}$$

Para  $P_2 < 0,50\%$  y  $q_1 = 0,02 \text{ m}^3/\text{h}$ .

$$Q_3 = \frac{0,020 \cdot 100}{0,46} = 4,5 \frac{\text{m}^3}{\text{h} \cdot \text{persona}}$$

Para  $P_2 < 0,50\%$  y  $q_2 = 0,05 \text{ m}^3/\text{h}$ .

$$Q_4 = \frac{0,050 \cdot 100}{0,46} = 11 \frac{\text{m}^3}{\text{h} \cdot \text{persona}}$$

(Continúa)

**APENDICE Z****Z.1 NORMAS A CONSULTAR**

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

**Z.2 BASES DE ESTUDIO**

Norma Chilena NCH 994. c 72. *Ventilación natural Requisitos generales*. Instituto Nacional de Investigaciones Tecnológicas y Normalización. Santiago, 1972.

*"Clima y Arquitectura-*. Arquitecto. Mauricio Poler. Caracas, 1968.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN 1 126      **TÍTULO:** VENTILACIÓN NATURAL DE EDIFICIOS. **Código:** CO 07.02-401  
**REQUISITOS.**

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	--

Fechas de consulta pública: de 1980-12-23 al 1981-03-01

En vista de que no se recibieron observaciones a la norma antes mencionada no fue necesario convocar a reunión de Subcomité Técnico.

Subcomité Técnico:

Fecha de iniciación:

Integrantes del Subcomité Técnico:

Fecha de aprobación:

**NOMBRES:**

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

Otros trámites: ♦<sup>6</sup> Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 03 612 de 2003-12-22, publicado en el Registro Oficial No. 248 del 2004-01-09

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1984-05-10

Oficializada como: **Obligatoria**  
Registro Oficial No. 92(s) de 1984-12-24

Por Acuerdo Ministerial No. 525 de 1984-08-08

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: E-Mail: [furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)  
[URL:www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)







Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 4226**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. ASPECTOS GENERALES. UNIDADES DE  
MEDIDA (ISO 4226:2007, IDT)**

AIR QUALITY. GENERAL ASPECTS. UNITS OF MEASUREMENT (ISO 4226:2007, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 4226:2007.

---

DESCRIPTORES: Calidad, aire, aspectos generales, unidades de medida.  
ICS: 13.040.01; 01.060

8 Páginas
--------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 4226 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 4226:2007, “*Air quality. General aspects. Units of measurement*”, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

La Norma ISO 4226 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 146, *Calidad del aire*, Subcomité SC 4, *Aspectos generales*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (Norma ISO 4226:1993), cuya tabla 1 ha sido revisada editorialmente.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

La serie de normas internacionales sobre calidad del aire incluye la normalización de métodos para la medición de gases, vapores y partículas. A fin de conseguir resultados comparables, dentro de un país o entre países, es esencial usar unidades de medida concordantes, para presentar los resultados y otra información pertinente, de manera que se puedan extraer conclusiones razonables. Es también deseable reducir el número de unidades de medida al mínimo.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional fija las unidades a usar cuando se presentan resultados de mediciones de calidad del aire.

NOTA En la Norma ISO 1000 se proporciona una directriz general del Sistema Internacional de Unidades.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 31-0 *Magnitudes y unidades. Parte 0: Principios generales.*

ISO 1000 *Unidades SI y recomendaciones para el empleo de sus múltiplos y submúltiplos y de algunas otras unidades.*

## 3 UNIDADES

Cuando se informa de resultados de mediciones de calidad del aire se deben utilizar las unidades especificadas en la tabla 1. Las unidades de otras magnitudes empleadas en los informes deben estar de acuerdo con la Norma ISO 1000 y con los principios generales relativos a las unidades especificadas en la Norma ISO 31-0.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 4226      **TÍTULO:** CALIDAD DEL AIRE. ASPECTOS GENERALES. UNIDADES DE MEDIDA (ISO 4226:2007, IDT)      **Código:** ICS 13.040.01; 01.060

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCION DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria      Por Resolución No. 13527 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 156 de 2014-01-07



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11222**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE  
LA MEDIA TEMPORAL DE LAS MEDIDAS DE CALIDAD DEL AIRE  
(ISO 11222:2002, IDT)**

AIR QUALITY. DETERMINATION OF THE UNCERTAINTY OF THE TIME AVERAGE OF AIR  
QUALITY MEASUREMENTS (ISO 11222:2002, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 11222:2002.

---

DESCRIPTORES: Calidad, aire, incertidumbre, media, temporal.  
ICS: 13.040.01

27 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11222 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11222:2002, "*Air quality. Determination of the uncertainty of the time average of air quality measurements*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO



ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	4
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	5
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	5
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	6
<b>4 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</b> .....	8
<b>5 REQUISITOS DE LOS DATOS DE ENTRADA</b> .....	9
5.1 Generalidades .....	9
5.2 Requisitos específicos de los datos de entrada .....	10
<b>6 PROCEDIMIENTO</b> .....	12
6.1 Generalidades .....	12
6.2 Incertidumbre típica debida al sistema de medición.....	13
6.3 Incertidumbre típica debida a la cobertura incompleta de tiempo .....	14
6.4 Incertidumbre típica combinada .....	15
6.5 Incertidumbre expandida .....	15
<b>7 INFORME DE LA INCERTIDUMBRE</b> .....	16
<b>ANEXO A (Informativo) EJEMPLO – CUANTIFICACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE UNA MEDIA MENSUAL DE DIÓXIDO DE NITRÓGENO EN AIRE AMBIENTE</b> .....	18
A.1 Datos de partida .....	18
A.2 Estimación de la incertidumbre de la media mensual.....	22
A.3 Discusión .....	24
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	25

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 11222 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 146 *Calidad del aire*, Subcomité SC 4, *Aspectos generales*.

El anexo A de esta norma internacional es únicamente para información.

## INTRODUCCIÓN

Los mensurandos en el campo de la medición de la calidad del aire pueden variar mucho con el tiempo. Cuando se estiman las incertidumbres de medida de las medias temporales de datos de calidad del aire se requieren consideraciones especiales. La aproximación [3] del empleo de la desviación típica de los resultados registrados de la medida dividido por la raíz cuadrada del número de medidas, sólo se aplica a mensurandos que no cambian con el tiempo y para sistemas de medida que no presentan incertidumbres sistemáticas.

El tratamiento estadístico de desviaciones aleatorias y sistemáticas de los resultados de medición se ha armonizado por el concepto de incertidumbre de medida introducido por la *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medida* en 1995 (GUM). Esta aproximación está basada en la aplicación general de la regla de propagación de la incertidumbre. Aunque no está reseñado explícitamente en la GUM, el concepto de propagación de la incertidumbre e incertidumbre de medida puede también aplicarse para mensurandos que presenten distinta estructura temporal.

La incertidumbre típica puede requerirse como una medida de la calidad de los datos suministrados cuando se informe de una media temporal de datos de calidad del aire. Si procede, los objetivos de calidad de los datos pueden definirse separadamente para:

- a) la incertidumbre de la media temporal debida al sistema de medida;
- b) la incertidumbre de la media temporal debida a una cobertura temporal incompleta de los datos;
- c) la incertidumbre de la media temporal debida a una cobertura espacial limitada de los datos.

Estas influencias aportan contribuciones independientes al cuadrado de la incertidumbre media en un promedio de tiempo. En esta norma, se pretende describir una media temporal de los datos medidos de calidad del aire en una localización específica o en el entorno de una chimenea concreta en un período de tiempo dado. No se considera la incertidumbre de la media temporal debida a la cobertura espacial de datos.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional proporciona un método para la cuantificación de la incertidumbre de una media temporal de un conjunto de datos de calidad del aire obtenidos en una localización específica durante un período de tiempo definido. El método se aplica a los datos de calidad del aire obtenidos mediante medidas continuas o intermitentes utilizando un sistema de medida específico. La incertidumbre de la media temporal depende de la incertidumbre de los resultados de medida y de la incertidumbre debida a la cobertura temporal incompleta del conjunto de medidas.

Esta norma sólo es aplicable si:

- a) el conjunto de datos de calidad del aire utilizado para calcular la media temporal es representativo del comportamiento del mensurando a lo largo del período de tiempo definido;
- b) se dispone de información adecuada de la incertidumbre de los resultados de medida; y
- c) todos los resultados de medida han sido obtenidos en la misma localización.

Esta norma incorpora recomendaciones de la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM).

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación estaban en vigor las ediciones indicadas. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las normas indicadas a continuación. Los miembros de IEC y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

GUM:1995, *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida*, primera edición, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 11222  
**TÍTULO:** CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDIA TEMPORAL DE LAS MEDIDAS DE CALIDAD DEL AIRE (ISO 11222:2002, IDT)  
**Código:** ICS 13.040.01

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial Suplemento No. 156 de 2014-01-07

Por Resolución No. 13527 de 2013-12-20



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 11771**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LAS EMISIONES  
MÁSICAS Y FACTORES DE EMISIÓN PROMEDIADOS EN EL  
TIEMPO. ENFOQUE GENERAL (ISO 11771:2010, IDT)**

AIR QUALITY. DETERMINATION OF TIME-AVERAGED MASS EMISSIONS AND EMISSION  
FACTORS. GENERAL APPROACH (ISO 11771:2010, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 11771:2010.

---

DESCRIPTORES: Calidad del aire, emisiones másicas, enfoque general.  
ICS: 13.040.01

32 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 11771 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 11771:2010, "*Air quality. Determination of time-averaged mass emissions and emission factors. General approach*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PROLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	8
2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	9
3 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	10
4 PRINCIPIO.....	11
5 DETERMINACIÓN DE LOS CAUDALES MÁSCOS DE EMISIÓN.....	12
5.1 Planificación. ....	12
5.2 Mediciones . ....	13
5.3 Cálculo de los caudales máscos de emisión .....	14
5.4 Determinación de los caudales máscos de emisión promediados en el tiempo.....	15
5.5 Estimación de la incertidumbre .....	15
6 DATOS DE ACTIVIDAD.....	17
6.1 Recogida de datos de actividad.....	17
6.2 Incertidumbre de los datos de actividad.....	18
7 DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES MÁSCOS DE EMISIÓN PROMEDIADOS EN EL TIEMPO.....	18
7.1 Generalidades. ....	18
7.2 Cálculo del factor de emisión promediado en el tiempo. ....	18
7.3 Incertidumbre del factor de emisión promediado en el tiempo. ....	19
7.4 Factores de emisión agregados.....	19
7.5 Estimación de la incertidumbre de factores de emisión agregados.....	20
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	20
9 INFORME .....	20
9.1 Generalidades . ....	20
9.2 Informe de ensayo . ....	20
ANEXO A (Normativo) REQUISITOS MÍNIMOS DEL PLAN DE MEDICIÓN .....	21
ANEXO B (Informativo) EJEMPLO DE ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE.....	24
ANEXO C (Informativo) MANIPULACIÓN DE DATOS. ....	29

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 11771 ha sido preparada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 264, *Calidad del aire*, en colaboración con el Comité Técnico ISO/TC 146, *Calidad del aire*, Subcomité SC 4, *Aspectos generales*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).



## INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional describe los procedimientos de medición necesarios para determinar la emisión másica de sustancias de fuentes estacionarias. Para determinar la incertidumbre que se puede asociar a un resultado declarado y garantizar la verificación de los informes de medición de emisión son necesarios datos generados empíricamente.

Esta norma internacional también describe los procedimientos de medición necesarios para determinar los factores de emisión. Un factor de emisión es un valor que relaciona la cantidad de un contaminante liberado con una actividad asociada a la liberación de ese contaminante. Los factores de emisión son útiles cuando se conocen las condiciones de operación y el periodo de tiempo de los que son representativos.

Los factores de emisión se usan para calcular y presentar en informe las emisiones másicas para usos de inventario de emisión y de no inventario. Los usos de inventario, pueden incluir:

- comercio de emisión;
- recopilación de liberación de contaminantes y registros de transferencia;
- modelización de calidad del aire;
- gestión de calidad del aire;
- cumplimiento de límites nacionales de emisión.

Los usos de no inventario pueden incluir:

- desarrollo de estimaciones de emisión específicas del sitio;
- desarrollo de estrategias de control;
- evaluaciones de riesgo;
- decisión de límites permitidos adecuados.

La metodología más comúnmente usada para recopilar un inventario de emisión es combinar la información de la extensión en la cual tiene lugar una actividad (cuantificada por datos de actividad  $a$ ) con valores representativos de las emisiones o eliminaciones por actividad unitaria, llamado factor de emisión  $F$ . La ecuación básica que da la emisión como velocidad de emisión másica,  $\dot{m}$ , viene dada por

$$\dot{m} = aF$$

La ecuación básica se puede modificar en algunas circunstancias para incluir, por ejemplo, factores de eficiencia de reducción de emisión (disminución).

NOTA 1 Los países que recopilan inventarios para informar sobre emisiones bajo acuerdos internacionales usan metodologías acordadas por convenio [por ejemplo, UN FCCC, UN ECE Contaminación del aire transfronteriza a larga distancia (referencia [31]), o el Convenio UN ECE Aarhus]. Un hecho común en todos estos convenios es el requisito de usar metodologías de buenas prácticas cuando se estiman e informa de las emisiones. Esto es particularmente importante cuando se dan estimaciones de emisión para inventarios de emisiones en base anual, usadas en instrumentos políticos. La buena práctica normalmente se realiza mediante el uso de procedimientos que aseguren que los inventarios son exactos (es decir, sin sesgo), en el sentido de que ellos sistemáticamente ni sobreestiman ni subestiman, hasta todo lo que se pueda juzgar, y que las incertidumbres se reducen tanto como sea posible. La guía de buena práctica generalmente no especifica cómo establecer los factores de emisión o sobre qué información se debería informar y debería estar disponible para permitir la aplicación amplia de los factores de emisión. El objetivo de esta norma internacional es llenar este vacío, para incrementar la calidad de los inventarios de emisiones y mejorar la eficiencia.

Los factores de emisión publicados en la mayoría de las recopilaciones habitualmente son:

- medias aritméticas de datos de medición disponibles de emisiones de fuentes;
- basados en un número limitado de mediciones de emisión;
- representativos de un periodo restringido de tiempo en que operan los procesos;
- representativos de un rango limitado de condiciones en que operan los procesos;
- representativos de una muestra limitada de unidades de proceso comúnmente usadas.

Los factores de emisión son estimados numéricamente con incertidumbres que pueden incluir componentes sistemáticos y aleatorios, por ejemplo, incertidumbre de medición, fluctuaciones en la eficiencia de control de emisión del contaminante y variabilidad en la operación del proceso. La incertidumbre numérica asociada con un factor particular de emisión, para una fuente individual, se puede estimar con tal de que haya datos de ensayo suficientes y de alta calidad de la fuente para estimar estadísticamente la variabilidad subyacente de los factores de influencia más importantes. La incertidumbre también surge del uso de un factor de emisión aplicable a una actividad, proceso, tecnología o instalación para representar una situación para la cual no es adecuada. En muchos casos, no es posible cuantificar la incertidumbre introducida a través del uso inapropiado de factores de emisión y esta situación se desaconseja.

Los factores de emisión se deberían usar con precaución. Existen medios alternativos para estimar las emisiones que pueden ser más apropiados en algunas circunstancias.

Un balance de materia puede proporcionar una cuantificación adecuada de las emisiones en situaciones donde un alto porcentaje de materia se libera a la atmósfera (por ejemplo, carbón y azufre en combustible, pérdida de disolvente en un proceso de recubrimiento no controlado). Las determinaciones mediante balances de materia o máscos también pueden tener en cuenta las emisiones fugitivas no fácilmente medidas de otro modo. En contraste, los balances de materia pueden ser inapropiados donde el material se consume o se combina químicamente en el proceso, o donde las pérdidas a la atmósfera son una pequeña porción del rendimiento total del proceso.

Los datos de mediciones de emisiones frecuentes y representativas específicas de la fuente o sistemas de seguimiento continuo de emisiones, pueden proporcionar medidas de las emisiones reales de contaminantes de una fuente.

Los datos de medición específicos del sitio de un número limitado de mediciones de emisiones, mientras que se mejora la certidumbre de los datos de emisión, representan sólo las condiciones existentes en el momento del ensayo o seguimiento. Para mejorar la estimación de las emisiones a largo plazo (por ejemplo, diario, mensual, anual), las condiciones en las cuales suceden los ensayos deberían ser representativas del rango de operaciones esperado de la fuente.

NOTA 2 Aún en ausencia de datos representativos específicos de la fuente, la información de emisión a partir de comercializadores de técnicas de control de proceso y de sistemas de reducción, particularmente garantías de funcionamiento en emisión o datos de medición de emisiones de equipos similares; pueden ser incluso una fuente de información mejor que los factores de emisión categóricos de la fuente.

Esta norma internacional requiere el uso de normas de apoyo, las cuales no todas están aún disponibles.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica un método genérico para la determinación y el registro en informe de emisiones máscas promediadas en el tiempo de una instalación específica o de una familia de instalaciones (o tipo de fuente común), usando datos recogidos de mediciones y por establecimiento de:

- caudales máscos de emisión mediante la medición simultánea de la concentración y el flujo de gas, usando métodos manuales o automáticos normalizados, y también la estimación de la incertidumbre de las mediciones;
- caudales máscos de emisión promediados en el tiempo usando series temporales de valores de caudal máscico de emisión, sus características de incertidumbre y también la determinación de la incertidumbre expandida de la media;

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 11771	<b>TÍTULO: CALIDAD DEL AIRE. DETERMINACIÓN DE LAS EMISIONES MÁNICAS Y FACTORES DE EMISIÓN PROMEDIADOS EN EL TIEMPO. ENFOQUE GENERAL (ISO 11771:2010, IDT)</b>	<b>Código: ICS</b> 13.040.01
--	---	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2013-12-13 Integrantes del Comité Interno:	<b>Fecha de aprobación:</b> 2013-12-13
---	--

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial Suplemento No. 156 de 2014-01-07	Por Resolución No. 13527 de 2013-12-20
--	--



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 14956**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. EVALUACIÓN DE LA APTITUD DE UN  
PROCEDIMIENTO DE MEDIDA POR COMPARACIÓN CON UNA  
INCERTIDUMBRE DE MEDIDA REQUERIDA (ISO 14956:2002, IDT)**

AIR QUALITY. EVALUATION OF THE SUITABILITY OF A MEASUREMENT PROCEDURE BY  
COMPARISON WITH A REQUIRED MEASUREMENT UNCERTAINTY (ISO 14956:2002, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 14956:2002.

---

DESCRIPTORES: Calidad del aire, aptitud, procedimiento, medida requerida, comparación.  
ICS: 13.040.01

30 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14956 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 14956:2002, “*Air quality. Evaluation of the suitability of a measurement procedure by comparison with a required measurement uncertainty*”, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA .....</b>	<b>7</b>
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>4 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS .....</b>	<b>8</b>
<b>5 PRINCIPIO .....</b>	<b>10</b>
<b>6 REQUISITOS .....</b>	<b>12</b>
6.1 Métodos y materiales .....	12
6.2 Características de funcionamiento .....	12
6.3 Calidad de medida requerida .....	12
<b>7 REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES DINÁMICAS .....</b>	<b>12</b>
7.1 Generalidades.....	12
7.2 Tiempo de respuesta.....	12
<b>8 REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES ESTACIONARIAS.....</b>	<b>13</b>
8.1 Función analítica, función de modelo y función de varianza .....	13
8.2 Identificación de las fuentes de incertidumbre.....	14
8.3 Asignación de fuentes de incertidumbre a las características de funcionamiento .....	14
8.4 Definición y cuantificación de las condiciones de operación del sistema de medida .....	15
8.5 Cuantificación del impacto de las características de funcionamiento seleccionadas como incertidumbres típicas parciales.....	16
8.6 Estimación de la incertidumbre típica combinada .....	18
8.7 Estimación de la incertidumbre expandida.....	18
8.8 Evaluación del cumplimiento de la calidad de la medida requerida .....	19
<b>9 VERIFICACIÓN DE CAMPO.....</b>	<b>19</b>
<b>10 INFORME.....</b>	<b>19</b>
<b>ANEXO A (Informativo) RANGOS POR DEFECTO DE INTERFERENTES QUÍMICOS..</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO B (Normativo) FACTOR DE COBERTURA DERIVADO DE LOS GRADOS DE LIBERTAD EFECTIVOS .....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO C (Informativo) EJEMPLO DE UNA EVALUACIÓN DE APTITUD DEL MÉTODO DE FLUORESCENCIA DE UV PARA SO<sub>2</sub> CON LOS REQUISITOS DE LA CALIDAD DEL AIRE AMBIENTE .....</b>	<b>23</b>
<b>ANEXO D (Informativo) EJEMPLOS DE PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN DE CAMPO .....</b>	<b>28</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>30</b>

## INTRODUCCIÓN

Una tarea de medida incluye generalmente información sobre la calidad requerida del resultado de la medida, que puede cuantificarse como la incertidumbre de medida. La calidad requerida puede especificarse, por ejemplo por la legislación, por las autoridades o por las partes implicadas.

La calidad de un resultado de medida depende en gran parte del funcionamiento del método de medida utilizado. Esta norma especifica los procedimientos para determinar la incertidumbre de medida de un resultado individual de medida, usando las características relevantes de funcionamiento del método de medida y para verificar la concordancia con los requisitos de la tarea de medida.

Un procedimiento para establecer la incertidumbre de la media temporal de una serie de medidas individuales se da en otra norma [3].

EXTRACTO

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica, para el campo de las medidas de calidad del aire:

- la estimación de la incertidumbre de medida desde los valores reales o exigidos de todas las características importantes de funcionamiento de un método bajo condiciones estacionarias;
- la evaluación de si se cumple o no los valores especificados para estas características de funcionamiento con la calidad requerida de un valor medido en un valor del mensurando dado;
- la evaluación de la aplicabilidad del método de medida basado en el funcionamiento en laboratorio y en el ensayo de campo confirmatorio;
- el establecimiento de los requisitos del comportamiento dinámico de los instrumentos.

Esta norma se aplica a los procedimientos de medida cuya salida es un promedio definido de tiempo.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación estaba en vigor la edición indicada. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 6879:1995 – *Calidad del aire. Características de funcionamiento y conceptos relacionados para los métodos de medida de la calidad del aire.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 6879.

**3.1 condición dinámica** (de operación): Condición donde el valor del mensurando y/o el valor de una magnitud de influencia es dependiente del tiempo.

**3.2 requisito de funcionamiento.** Requisito de la medida, en términos de incertidumbre típica y de comportamiento dinámico, frente al que la aptitud del sistema de medida está siendo evaluado.

**3.3 incertidumbre típica.** Incertidumbre del resultado de una medición expresada en forma de desviación típica.

[GUM: 1993, 2.3.1]

**3.4 condición estacionaria** (de operación): Condición donde el valor del mensurando y los valores de todas las magnitudes de influencia son constantes.

**3.5 incertidumbre:** Parámetro, asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

[VIM: 1993, 3.9]



## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 14956	<b>TÍTULO: CALIDAD DEL AIRE. EVALUACIÓN DE LA APTITUD DE UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDA POR COMPARACIÓN CON UNA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA REQUERIDA (ISO 14956:2002, IDT)</b>	<b>Código: ICS</b> 13.040.01
--	---	---------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2013-12-13 Integrantes del Comité Interno:	<b>Fecha de aprobación:</b> 2013-12-13
---	--

### NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial Suplemento No. 156 de 2014-01-07	Por Resolución No. 13527 de 2013-12-20
--	--



Quito – Ecuador

NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN-ISO 20988**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA  
INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. (ISO 20988:2007, IDT)**

AIR QUALITY. GUIDELINES FOR ESTIMATING MEASUREMENT UNCERTAINTY  
(ISO 20988:2007, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional  
ISO 20988:2007.

---

DESCRIPTORES: Calidad, aire, directrices, incertidumbre, medida.  
ICS: 13.040.01

89 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 20988 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 20988:2007, “*Air quality. Guidelines for estimating measurement uncertainty*”, la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
<b>PRÓLOGO</b> .....	7
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	8
<b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	8
<b>2 NORMAS PARA CONSULTA</b> .....	8
<b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	9
<b>4 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</b> .	12
<b>5 CONCEPTOS BÁSICOS</b> .	14
5.1 Resumen .	14
5.2 Incertidumbre de medida.	16
5.3 Corrección para efectos sistemáticos .	17
5.4 Suministro de los datos de entrada .	18
<b>6 ESPECIFICACIÓN DEL PROBLEMA</b> .	20
6.1 Objetivos.	20
6.2 Medición.	21
6.3 Parámetros de incertidumbre.	22
6.4 Datos de entrada.	22
6.4.1 Generalidades .	22
6.4.2 Evaluación de la representatividad.	24
6.5 Efectos no descritos por series de observaciones .	24
<b>7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b> .	25
7.1 Objetivos.	25
7.2 Enfoque indirecto .	27
7.3 Enfoque directo.	28
7.4 Validación estadística.	29
<b>8 ESTIMACIÓN DE VARIANZAS Y COVARIANZAS</b> .	30
8.1 Generalidades .	30
8.2 Estimación de varianza de tipo A.	30
8.3 Estimación de varianza de tipo B.	31
8.4 Estimación de covarianzas .	31
<b>9 EVALUACIÓN DE PARÁMETROS DE INCERTIDUMBRE</b> .	33
9.1 Objetivo .	33
9.2 Incertidumbre típica combinada.	33
9.3 Incertidumbre expandida .	34
9.3.1 Generalidades .	34
9.3.2 Incertidumbre expandida de los resultados que exhiben una distribución gaussiana .	34
<b>10 INFORME</b> .	36

<b>ANEXO A (Informativo)</b>	<b>ENSAYO DE PROBABILIDAD DE COBERTURA . .....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO B (Informativo)</b>	<b>MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE TIPO A PARA DISEÑOS EXPERIMENTALES DE A1 A A8.....</b>	<b>41</b>
<b>ANEXO C (Informativo)</b>	<b>EJEMPLOS.....</b>	<b>56</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA. ....</b>		<b>89</b>

EXTRACTO

## PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 20988 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 146, *Calidad del aire*, Subcomité SC 4 *Aspectos generales*.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

El concepto general de la estimación de la incertidumbre se describe en la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM). Las consideraciones prácticas de la GUM se centran en la evaluación de series de observaciones no sesgadas. En las mediciones de la calidad del aire, las series de observaciones raramente pueden considerarse no sesgadas debido a la presencia de efectos aleatorios que no varían durante una serie de observaciones.

Esta norma internacional apoya la evaluación de los efectos aleatorios que causan la variación o el sesgo en las series de observaciones, con el propósito de realizar la estimación de la incertidumbre. Se pueden recoger datos apropiados en diseños experimentales, que proporcionan una comparación con materiales de referencia, o con los instrumentos de referencia, o con mediciones independientes del mismo tipo. Cuando se proporcionan datos experimentales para la estimación de la incertidumbre, es importante asegurar la representatividad de las variaciones y los sesgos que ocurren en el uso previsto del método de medición.

La orientación genérica y los procedimientos estadísticos presentados en esta norma internacional se dirigen a técnicos expertos en la medición de la calidad del aire, actuando, por ejemplo en normalización, validación o documentación de los métodos de medición en el aire ambiente, el aire interior, las emisiones de fuentes estacionarias las atmósferas de trabajo o la meteorología.

Esta norma internacional no proporciona información exhaustiva en la planificación y la ejecución de los diseños experimentales que se evalúan con el propósito de estimación de la incertidumbre.

En este documento no se consideran las incertidumbres de los resultados de una medición causados por la cobertura incompleta de los datos de la medición aunque sí se hace en la Norma Internacional ISO 11222<sup>[2]</sup>. En este documento no se consideran las incertidumbre de los resultados de una medición que se inducen por la cobertura espacial incompleta.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional proporciona una guía extensa y procedimientos estadísticos específicos para la estimación de la incertidumbre en las mediciones de la calidad del aire incluyendo las mediciones de aire ambiente, emisión de fuentes estacionarias, aire interior, atmósferas de lugares de trabajo y meteorología. Aplica las recomendaciones generales de la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM) para condiciones límites que cumplen en la medición de la calidad del aire. Las condiciones límites consideradas, incluyen mensurandos que varían rápidamente en el tiempo, así como la presencia de sesgo en una serie de observaciones obtenidas en condiciones de uso previsto de los métodos de medición de la calidad del aire.

Los métodos de medición considerados comprenden:

- métodos corregidos para efectos sistemáticos por observación, repetida de materiales de referencia;
- métodos calibrados por medición pareada con un método de referencia;
- métodos no corregidos para efectos sistemáticos debido a que ellos no son sesgados por diseño; y
- métodos no corregidos para efectos sistemáticos en su uso previsto, teniendo en cuenta deliberadamente un sesgo.

Los datos experimentales para la estimación de la incertidumbre se pueden proporcionar o por un diseño individual experimental en un enfoque directo o por una combinación de diseños experimentales diferentes en un enfoque indirecto.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

Guía ISO/IEC 98:1995 *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM).

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN-ISO 20988  
**TÍTULO:** CALIDAD DEL AIRE. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. (ISO 20988:2007, IDT)  
**Código:** ICS 13.040.01

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13527 de 2013-12-20  
Registro Oficial Suplemento No. 156 de 2014-01-07





Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 13138**

Primera edición  
2014-01

**CALIDAD DEL AIRE. CONVENIOS DE MUESTREO PARA LAS  
PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN EN EL AIRE EN FUNCIÓN DE SU  
DEPOSICIÓN EN EL SISTEMA RESPIRATORIO HUMANO  
(ISO 13138:2012, IDT)**

AIR QUALITY. SAMPLING CONVENTIONS FOR AIRBORNE PARTICLE DEPOSITION IN THE  
HUMAN RESPIRATORY SYSTEM (ISO 13138:2012, IDT)

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13138:2012.

---

DESCRIPTORES: Calidad del aire, muestreo, partículas, suspensión, sistema respiratorio humano.  
ICS: 13.040.01

24 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 13138 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 13138:2012, "*Air quality. Sampling conventions for airborne particle deposition in the human respiratory system*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	8
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	8
4 FUNDAMENTO.....	10
4.1 Generalidades .....	10
4.2 Fundamento de los convenios de penetración anteriores (EN 481 e ISO 7708).....	10
4.3 Necesidad de convenios en función de la deposición de las partículas.....	11
4.4 Propuesta de aplicación .....	11
5 SUPOSICIONES Y APROXIMACIONES.....	11
6 CONVENIOS DE MUESTREO EN FUNCIÓN DE LA DEPOSICIÓN .....	12
ANEXO A (Informativo) VARIACIÓN DE LA DEPOSICIÓN Y SU CORRECCIÓN .....	17
BIBLIOGRAFÍA.....	23

## PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 13138 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 146, *Calidad del aire*, Subcomité SC 2, *Atmósferas en lugares de trabajo*.

EXTRACTO

## INTRODUCCIÓN

Los aerosoles se refieren a sistemas de partículas dispersas, líquidas o sólidas, inorgánicas u orgánicas, de origen antropogénico o natural. Se encuentran en todos los ambientes de trabajo y de vida, interiores o exteriores. La variedad de tipos de aerosol es amplia. Muchos aerosoles pueden ser peligrosos para los seres humanos cuando se produce una exposición por inhalación, dando lugar a una amplia variedad de enfermedades en función del lugar en el que las partículas inhaladas se depositan en el tracto respiratorio. Es bien conocido que muchas enfermedades específicas tales como asma, bronquitis, enfisema, neumoconiosis (incluyendo las neumoconiosis de los trabajadores del carbón, la silicosis y la asbestosis) y cáncer de pulmón están asociadas a exposiciones por inhalación a aerosoles. La protección de los trabajadores y del público en general requiere por tanto normas coherentes por las que tales exposiciones puedan ser reguladas. La aparición de tales normas se remonta a principios de los años del 1900 y se ha acelerado en las últimas décadas, anteriores a la publicación de esta norma internacional, debido al aumento del conocimiento de las asociaciones entre exposiciones y enfermedad junto con un mejor entendimiento de la naturaleza de los aerosoles y de las exposiciones a ellos. Incluso desde etapas muy tempranas, se ha reconocido el papel del tamaño de la partícula en la penetración y la deposición de las partículas en el tracto respiratorio. Fundamentado en la gran cantidad de investigaciones que se han realizado desde 1960 y anteriormente, el conocimiento del papel del tamaño de la partícula en la distribución y la deposición de las partículas en las diferentes regiones del tracto respiratorio ha conducido al establecimiento de curvas selectivas por tamaño de partícula que proporcionan directrices para el funcionamiento de los instrumentos de muestreo, de los tipos ampliamente utilizados por los higienistas industriales y ambientales, que se pueden utilizar para medir las exposiciones de forma que sean directamente relevantes para cualquiera de los efectos para la salud de interés.

Los primeros convenios, fundamentados en datos experimentales de estudios de inhalación cuidadosamente controlados con voluntarios humanos, se expresaron como curvas que describían la *penetración* en la región de interés como una función del tamaño de la partícula, posteriormente (desde los años 1960) en términos de la métrica conocida como *diámetro aerodinámico de la partícula* en el intervalo de tamaños de 0,5  $\mu\text{m}$  a 100  $\mu\text{m}$ . Estos convenios condujeron a la aparición de muestreadores para la toma de muestra de las fracciones en masa, inhalable, torácica y respirable de las partículas ambientales en suspensión en el aire, tanto en los ambientes de trabajo como de vida, aunque los convenios no se restringen únicamente al muestreo de las fracciones en masa. Los convenios se establecieron deliberadamente de forma conservadora a la vista de las grandes variaciones inter e intra persona y con el conocimiento pleno de que la deposición real de las partículas (y por tanto la exposición verdadera) difiere de la penetración, por ejemplo a o dentro de la región alveolar del pulmón y en otros escenarios, especialmente cuando hay aerosoles particularmente finos. Desde el principio, por tanto, era de esperar que las correlaciones entre enfermedad y exposición pudieran ser algo limitadas. Sin embargo tal enfoque facilitó el camino a los expertos en aerosoles para desarrollar muestreadores o monitores razonablemente sencillos cuyo funcionamiento podría ajustarse adecuadamente a los convenios de interés.

Actualmente, debido a la gran cantidad de información disponible sobre la deposición de las partículas de los aerosoles en el tracto respiratorio humano, al desarrollo de instrumentos de muestreo más avanzados y realmente representativos y a la investigación de los parámetros que condicionan los efectos para la salud, tales como el área superficial de la partícula depositada (en oposición a la masa), está justificado el establecimiento de convenios que permitan estimaciones más directas de la deposición real. Esta norma internacional proporciona convenios para los muestreadores que pretenden representar las fracciones de las partículas inhaladas del aerosol que realmente se *depositan* en áreas específicas del sistema respiratorio. El intervalo de tamaños de partícula se extiende por debajo de 0,1  $\mu\text{m}$ , donde la deposición está dominada por la difusión (movimiento Browniano).

Si estos nuevos convenios conducen de hecho a una mejora significativa de la correlación entre exposición y enfermedad es todavía, en el momento de la publicación, una cuestión no resuelta. No obstante, es probable que la deposición sea un factor causal potencialmente más importante que el que incluye a las partículas exhaladas que no interactúan con el organismo. Mientras que los primeros convenios ya se han adoptado en muchas reglamentaciones para determinar el cumplimiento con los niveles de exposición que se consideren seguros, se espera que los nuevos convenios puedan inicialmente aplicarse en la investigación venidera de los efectos para la salud. Finalmente, sin embargo, es posible que se revisen las propias normas de cumplimiento si entran en uso muestreadores adecuados y se encuentra que realmente la correlación entre medidas de exposición y efectos para la salud, se mejora significativamente.

**IMPORTANTE – Este documento contiene colores que se consideran útiles para su comprensión. Los usuarios de esta norma deberían considerar su impresión en color.**

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica convenios de muestreo que definen muestreadores ideales para estimar la deposición de aerosoles no volátiles, no higroscópicos y no fibrosos en cinco lugares específicos del tracto respiratorio. Los cinco lugares son: las áreas anterior y posterior de las vías nasales, las partes ciliadas y no ciliadas del área traqueo bronquial y la región alveolar (de intercambio de gases).

Los convenios se dividen en tres eficacias de muestreo independientes definidas en términos del diámetro termodinámico, que caracteriza el movimiento por difusión (Browniano) de las partículas submicrométricas, y en cuatro eficacias en términos del diámetro aerodinámico  $> 0,1 \mu\text{m}$  que caracteriza la deposición por impacto, intercepción o precipitación gravitacional. Cada curva de convenio se ha desarrollado como promedio de 12 curvas de deposición que corresponden a 12 condiciones de respiración que van desde sentado a ejercicio pesado, hombre vs mujer y modo de respiración (respiración por la boca vs respiración nasal).

NOTA La deposición se calcula de acuerdo con el modelo desarrollado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica, ICRP (*International Commission on Radiological Protection*), (véase la referencia [3]).

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 7708 *Calidad del aire. Definiciones de las fracciones de los tamaños de partículas para el muestreo asociado a problemas de salud.*

Guía ISO/IEC 98-3:2008 *Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM:1995).*

EN 481 *Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles.*

EN 13205 *Atmósferas en el lugar de trabajo. Evaluación del funcionamiento de los instrumentos para la medición de concentraciones de aerosoles.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

### 3.1 diámetro aerodinámico, $d_{ae}$ :

Diámetro de una esfera de densidad  $\rho_0 = 10^3 \text{ kg m}^{-3} = 1 \text{ g cm}^{-3}$  con la misma velocidad final debido a la fuerza gravitacional en el aire en calma que la partícula, en las condiciones de temperatura, presión y humedad relativa existentes dentro del tracto respiratorio.

NOTA 1 Adaptado del apartado 2.2 de la Norma ISO 7708:1995.

NOTA 2 El diámetro aerodinámico es aplicable a cualquier partícula, pero depende de la densidad, forma y porosidad de la partícula.

NOTA 3 Bajo las condiciones de interés en esta norma internacional, el diámetro aerodinámico de una partícula esférica es generalmente igual a  $d\sqrt{(\rho/\rho_0)}$  donde  $d$  es el diámetro geométrico de la esfera. Para esferas de alta densidad de diámetros del orden de  $0,1 \mu\text{m}$  para los que los aspectos corpusculares del aire pueden ser significativos, se requiere un factor de corrección de "error" (véase la referencia [3]).

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** TÍTULO: CALIDAD DEL AIRE. CONVENIOS DE MUESTREO Código: ICS  
**NTE INEN-ISO** PARA LAS PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN EN EL AIRE EN 13.040.01  
13138 **FUNCIÓN DE SU DEPOSICIÓN EN EL SISTEMA**  
**RESPIRATORIO HUMANO (ISO 13138:2012, IDT)**

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	<b>REVISIÓN:</b> La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No.  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2013-12-13  
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

**NOMBRES:**

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)  
Ing. José Luis Pérez  
Ing. Paola Castillo  
Ing. Tatiana Briones  
  
Ing. Laura González  
Ing. Bolívar Cano  
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECCION EJECUTIVA  
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria  
Registro Oficial No. 158 de 2014-01-09

Por Resolución No. 13532 de 2013-12-20