


aoxlab	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales

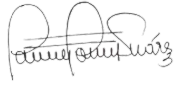
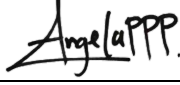

AOXLAB S.A.S.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-180 Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales

Copia controlada No.: 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Javier A. Torres Suarez	Líder de Mantenimiento y Metrología		2025-05-25
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-05-25
Aprobó:	Jonatan Zarate Álvarez	Director Técnico		2025-05-25
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-12-28	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-08-18	2	Se incluye el sistema de monitoreo automático de temperatura y humedad	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2021-09-08	3	Se redefinen las condiciones ambientales para el área de microbiología	YELP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-03-04	4	Se actualiza la descripción de áreas. Se documentan las condiciones ambientales para la toma de muestras	YLCR	APPP	DPP
Obsoleto	2024-01-12	5	Se definen los límites de temperatura y humedad relativa de las subáreas del laboratorio de fisicoquímica. Se actualiza planos.	JATS	APPP	LSGF
Obsoleto	2024-10-25	6	Se ajusta la periodicidad del programa de plagas a dos meses. se actualizan planos	JATS	APPP	JOZA
Vigente	2025-05-25	7	Se modifica rango de humedad relativa de condiciones			


	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

			ambientales del laboratorio de Microbiología, se actualiza mapa de las dos plantas.			
--	--	--	---	--	--	--

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1 Objetivo.....	5
1.2 Alcance.....	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1 Definiciones.....	5
2.2 Notaciones.....	5
3. REFERENCIAS.....	6
4. DESARROLLO.....	6
4.1 Condiciones generales para las instalaciones.....	6
4.2 Condiciones específicas.....	7
4.2.1 Área de fisicoquímica.....	7
4.2.2 Área de microbiología.....	11
4.3 Descripción de las Instalaciones de AOXLAB S. A. S.....	15
4.4 Condiciones ambientales.....	20
5. RESPONSABILIDADES.....	25
5.1 Director Técnico.....	25
5.2 Líder de Laboratorio.....	25
5.3 Analistas.....	25
5.4 Líder de Mantenimiento y Metrología.....	25
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	25
7. ANEXOS.....	25

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Documentar las condiciones de infraestructura física y ambientes de trabajo para el desarrollo de las diferentes actividades técnicas que se llevan a cabo en AOXLAB S.A.S y establecer los lineamientos para revisar y controlar dichos requerimientos, conforme con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para todas las actividades de carácter técnico realizadas por AOXLAB S.A.S. dentro de sus instalaciones, así como aquellas realizadas fuera de estas, como, por ejemplo, en las instalaciones de los clientes. Este documento debe ser conocido por el personal que realiza las actividades técnicas.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Ambiente de trabajo [3].

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Infraestructura [3].

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Procedimiento [3]

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Aseguramiento de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Control de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.

4. DESARROLLO.

Entre los aspectos que tienen una incidencia directa en la validez de los resultados generados, se encuentran las condiciones en el ambiente de trabajo en las cuales se llevan a cabo las actividades técnicas del Laboratorio; con el propósito de asegurar que dichas condiciones no afecten de manera adversa la validez de los resultados, AOXLAB S.A.S. documenta las condiciones de cumplimiento de requisitos para las instalaciones y el ambiente de trabajo, los mecanismos mediante los cuales se controlan, así como las acciones a tomar en el caso que estas afecten la validez de los resultados.

4.1 Condiciones generales para las instalaciones.

De manera general, los espacios y las áreas del laboratorio de AOXLAB S.A.S. tienen como fin principal, evitar la contaminación de los ítems de ensayo, bien sea por polvo u otros agentes externos, o por contaminación cruzada con otro ítem de ensayo o un patrón; por tal motivo, las áreas del laboratorio están aisladas del ambiente exterior y están separadas físicamente, de tal manera que las actividades incompatibles, se realizan en espacios independientes.

Por otro lado, las características de diseño de las instalaciones impiden la acumulación de polvo y facilitan la limpieza adecuada de las mismas, se evita el uso de escoba y plumero, ya que estos métodos aumentan la dispersión del polvo por las superficies de paredes, mesones y pisos. Los orificios de entrada del sistema de ventilación y los escapes de las campanas están situadas cuidadosamente de modo que se evita la recirculación del aire del laboratorio, para evitar el riesgo de contaminación de los materiales de ensayo y el peligro para el personal del laboratorio.

Las muestras, los reactivos, los estándares y los materiales de referencia se almacenan de tal manera que se garantiza su integridad y se evita la contaminación cruzada. Los reactivos, los estándares de medición y las muestras se almacenan en diferentes lugares. Las sustancias de referencia y los estándares se almacenen bajo llave con custodia del líder

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

del laboratorio y se garantiza en todo momento protección contra su deterioro, contaminación y pérdida de identidad, teniendo en cuenta los requisitos específicos establecidos por el proveedor o especificados en el método.

El ambiente, los servicios y las instalaciones del laboratorio están lo suficientemente limpios y ordenados para garantizar que la calidad del trabajo realizado no se vea comprometida; para esto, el Laboratorio cuenta con el Procedimiento de limpieza y desinfección para la planta física, equipos, ambientes y material del laboratorio, PROC-TC-031 y el Procedimiento de limpieza y desinfección de material de vidrio del laboratorio PROC-TC-026, para realizar la limpieza de las instalaciones, así como el lavado y desinfección del material de laboratorio.

Cuando se cambia el uso de un área del laboratorio para un nuevo ensayo, se realizan verificaciones para garantizar que el área está libre de contaminación.

El acceso a las áreas del laboratorio se encuentra restringido únicamente al personal autorizado. Los lineamientos para la restricción y acceso a las áreas del laboratorio se encuentran documentados en el Procedimiento para controlar el acceso a las instalaciones, PROC-GC-012.

Cuando se llevan a cabo actividades incompatibles en áreas de trabajo vecinas, se toman medidas apropiadas para asegurar una separación efectiva; para esto, las puertas que separan las diferentes áreas del laboratorio permanecen cerradas.

En el laboratorio las instalaciones cuentan con las condiciones ambientales adecuadas y con los controles necesarios para los ensayos y la operación correcta de los equipos, mediante controles de:

- ❖ Temperatura
- ❖ Humedad
- ❖ Vibración
- ❖ Contaminación microbiológica
- ❖ Iluminación

Los criterios y procedimiento para el monitoreo y seguimiento de estas condiciones se describen en el numeral 4.4

4.2 Condiciones específicas

4.2.1 Área de fisicoquímica

En el Laboratorio el flujo de las muestras transcurre en un solo sentido, minimizando de esta manera el riesgo de contaminación cruzada. Además, el área está provista con fuentes de iluminación apropiada de acuerdo con los ensayos que allí se ejecutan, cuenta también con varias tomas de energía de 110 V y 220V para la conexión de equipos

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

analíticos y sistemas de aire acondicionado que garantizan que la temperatura del área permanezca controlada.

Los pisos soportan el tráfico pesado y facilitan las labores de aseo de los espacios. Los techos y paredes tienen terminado en pintura lavable y enchape de fácil limpieza que no acumulan o emiten partículas de polvo.

Así mismo, el área está provista de un extintor de CO₂, un lavaojos y un botiquín de primeros auxilios, ubicados convenientemente.

El laboratorio cuenta con nodos de acceso a la red informática de la organización, para la consulta de información almacenada en los computadores, además controla y monitorea el acceso a dicha información.

El espacio para la realización de los ensayos fisicoquímicos cuenta con las siguientes áreas:

❖ **Área para recepción y almacenamiento de muestras**

Cuenta con un acceso desde el exterior de la edificación para la recepción de las muestras de 152 cm de ancho, para permitir el ingreso de cavas de poliestireno expandido y neveras plásticas. Cuenta con chapa de seguridad y alarma para proteger las instalaciones del ingreso de personas no autorizadas.

Además, cuenta con espacio suficiente para alojar canastas para el transporte de las muestras al interior del laboratorio y, un espacio para la ubicación de computadores y la impresora de etiquetas. Así mismo, cuenta con tomas de energía de 110 V para el funcionamiento de estos equipos. Esta área cuenta con un medidor de oxígeno ambiente, una camilla y un extintor de CO₂.

Esta área cuenta con un espacio suficiente para alojar una nevera de 160L de capacidad, un congelador de 200L de capacidad y un mueble que contiene 7 módulos de muestras, ambos destinados al almacenamiento de muestras refrigeradas, congeladas y sin refrigerar respectivamente. Debe contar con espacio para alojar dos cámaras climáticas de 300 L. Así mismo, debe contar con tomas de energía de 110 V para el funcionamiento de este equipo.

El área de recepción de muestras está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en concreto, vidrio y metálicas.

Así mismo, cuenta con un punto de red para proporcionar acceso a la red informática del laboratorio y la pantalla para el manejo del ingreso de muestras.

También, cuenta con iluminación adecuada y la luz solar no incide directamente sobre los equipos e ítems de ensayo.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

❖ **Cuarto de gases**

Cuenta con pisos para tráfico pesado y debe tener una ventilación apropiada para evitar acumulación de gases. Tiene líneas de acero inoxidable con sus propios manómetros y reguladores para líneas de argón, helio, hidrógeno y aire. Así mismo cuenta con anclaje a la pared para las botellas de gas y un carro para el transporte de estas. También cuenta con una carreta para el movimiento de un termo de argón de 250L. Esta área debe contar con área mínima de 3 m².

❖ **Área de pesaje**

El área de preparación de muestras cuenta con espacio suficiente para alojar dos mesones para las balanzas analíticas, para realizar la preparación de las muestras y tomas eléctricas de 110 V para conectar los equipos requeridos. La iluminación es adecuada para el propósito del área y está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, con el fin de evitar corrientes de aire, que afecte el funcionamiento de las balanzas, de igual manera, debe mantenerse libre de vibraciones, por lo cual debe tenerse precaución de no instalar equipos tales como compresores, molinos, etc., que produzcan este fenómeno dentro de este espacio, o áreas aledañas.

❖ **Área para preparación de reactivos**

El área para la preparación de reactivos cuenta con espacio suficiente para alojar un mesón para realizar la preparación de reactivos. Cuenta con tomas eléctricas de 110 V para la conexión de los equipos requeridos. La iluminación es adecuada para el propósito del área.

❖ **Área para Análisis instrumental**

Esta área cuenta con espacio suficiente para 3 mesones, para ubicar los equipos de análisis instrumental, ICP-OES, cromatógrafos, líquido y gases (2). Así mismo cuenta con espacio suficiente para ubicar los computadores que operan estos equipos. El área cuenta con dos nodos de acceso a la red informática del laboratorio, con tomas de 110V y espacio suficiente para las UPS que suministran energía a los instrumentos. La iluminación es adecuada para el propósito del área y está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, de tal manera que impida la contaminación cruzada de las muestras y otro tipo de interferencias en los análisis instrumentales.

❖ **Área de análisis fisicoquímico**

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

El área cuenta con una cabina de extracción y mesones en acero inoxidable, para realizar algunos procedimientos básicos como volumetrías y potenciometrías. Esta zona también es empleada para realizar algunas operaciones tales como extracciones líquido – líquido, maceraciones, destilaciones, etc. En esta área se encuentran equipos auxiliares, tales como el digestor microondas, un sonicador, la centrifuga, un titulador automático, algunas planchas de calentamiento y/o agitación y un pH-metro. Por tanto, debe contar con por lo menos 3 tomas eléctricas de 110V y una de 220 V. La iluminación es adecuada para el propósito del área y está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, de tal manera que impida la contaminación cruzada de las muestras y otro tipo de interferencias en los análisis instrumentales.

❖ **Area de análisis fisicoquímicos (Zona caliente)**

Este espacio cuenta con mesones fijos para los equipos pesados, tales como muflas, estufas, digestores, destiladores y termorreactores. Cuenta con 7 tomas de energía eléctrica de 220V y 2 tomas de 110 V ya que los equipos ubicados en esta zona operan con esta especificación de electricidad.

La zona caliente está separada de las demás áreas del laboratorio y cuentan con una ventilación adecuada para evacuar las pequeñas cantidades de vapores y humos que se generan durante los diferentes procesos.

Cuenta también con 1 punto de toma de agua del acueducto y un sumidero, los cuales son requeridos por los destiladores y otros equipos que requieren recirculación. En esta área también se encuentran ubicados elementos de seguridad, tales como una ducha lava ojos, un kit de derrames, un botiquín de primeros auxilios y un extintor de CO₂. La iluminación es adecuada para el propósito del área y está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en concreto.

❖ **Área de lavado**

El área de lavado es iluminada y ventilada, para permitir el secado natural del material que allí se limpia y se evita la entrada de polvo proveniente del exterior.

Cuenta con un mesón amplio con lavaplatos, de acero inoxidable y anaqueles metálicos para disponer adecuadamente el material en proceso de secado.

El piso y las paredes son resistentes a la humedad y cuenta con sifones o desagües para evacuar el agua que puede acumularse en el piso.

Cuenta con un contenedor apropiado y ventilado para colocar los bidones plásticos y canecas donde se acopian los residuos químicos y biosanitarios generados por el laboratorio. Así mismo cuenta con un anaquel plástico para alojar los implementos de aseo Tiene, también, un espacio para alojar el equipo de producción de agua ultrapura.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

❖ Zona de almacenamiento de reactivos

El área destinada para el almacenamiento de reactivos es ventilada, cuenta con estantería para ubicar reactivos e insumos. Es lo suficientemente amplia, para permitir el almacenamiento de reactivos, lo cual se realiza de acuerdo con el PROC-TC-049 Procedimiento para el manejo y disposición final de reactivos químicos y residuos peligrosos. Además, cuenta con un compartimiento seguro para el almacenamiento de productos controlados por SICOQ.

Los reactivos se almacenan considerando sus reactividad y estabilidad. Así mismo, se tiene en cuenta su compatibilidad para su ubicación en los estantes.

Las paredes, estanterías y pisos cuentan con una resistencia aceptable al ataque de solventes orgánicos, ácidos y base y permite acceder fácilmente al kit antiderrames de manera permanente. En este espacio también se encuentran una nevara (temperatura 8° C) y un congelador (temperatura 20°C) para el almacenamiento de reactivos y materiales de referencia que requieran almacenamiento en estas condiciones. También cuenta con un armario independiente para almacenar por separado los materiales de referencia que deban almacenarse a temperatura ambiente.

❖ Área ensayos fisicoquímicos segundo piso

Esta área se emplea para varios ensayos, tales como determinación de azúcares totales, fibra dietaria, etc. Para realizar estas actividades se dispone de un área mínima de 20 m², cubiertos con cerámica para tráfico pesado. El área cuenta con 8 tomas eléctricas de 110 V, dos luminarias potentes y un aire acondicionado.

4.2.2 Área de microbiología

El Laboratorio está diseñado para mantener el principio de “sin retroceso”, y así, minimizar el riesgo de contaminación cruzada, permitir la realización de los procedimientos de manera secuencial y separar las diferentes actividades que se realizan en tiempo y espacio.

El espacio es suficiente y permite que las áreas de trabajo se mantengan limpias y ordenadas. El área está acorde con el volumen de análisis manejado y el espacio cumple con los requisitos de las regulaciones nacionales.

El área tiene fuentes de iluminación apropiada para los ensayos que allí se ejecutan, cuenta con varias tomas de energía de 110 V y 220V para la conexión de equipos analíticos y sistemas de aire acondicionado

Con el fin de controlar la contaminación, el área cuenta con las siguientes características:

- ❖ Superficies lisas en paredes, techos, pisos y mesones.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

- ❖ Las juntas entre el piso, paredes y techo son cóncavas.
- ❖ La apertura de la puerta es mínima mientras se realizan las pruebas.
- ❖ La ventana y puerta son de fácil limpieza.
- ❖ Los ductos de transporte de líquidos, tales como tuberías de agua o cañerías no pasan por encima de las superficies de trabajo.
- ❖ La iluminación en los techos es empotrada y es adecuada al propósito del espacio.
- ❖ El área cuenta con extintor de CO₂, y un botiquín de primeros auxilios, ubicados convenientemente.

Además, el área cuenta con nodos de acceso a la red informática de la organización, para consultar la información almacenada en los computadores y se hace control y monitoreo al acceso a dicha información.

El espacio para la realización de los ensayos microbiológicos debe cuenta con las siguientes áreas:

❖ **Área de preparación de medios de cultivo y esterilización de material limpio**

El área para la preparación de medios cuenta con espacio suficiente para alojar un mesón de uso exclusivo para balanzas y un mesón para realizar la preparación de reactivos. Así mismo, cuenta con espacio para alojar el equipo de esterilización (autoclave) y un mueble para almacenamiento de material de laboratorio. El área tiene tomas eléctricas de 110 V para la conexión de los equipos anteriormente mencionados.

Este espacio es separado físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, para evitar corrientes de aire, que afecte el funcionamiento de las balanzas.

❖ **Área de almacenamiento de cepas (cepario)**


Debe contar con un acceso independiente de todas las áreas con el espacio suficiente para alojar un ultracongelador de aproximadamente 150L de capacidad.

Así mismo, debe contar con tomas de energía de 220 V para el funcionamiento de este equipo.

También debe contar con iluminación adecuada, preferiblemente natural, pero evitando que esta incida directamente sobre los equipos e ítems de ensayo.

El área de almacenamiento de cepas debe estar separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y/o metálicas.

❖ **Área de almacenamiento de muestras**

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

Esta área cuenta con un espacio suficiente para alojar una nevera de 150L de capacidad, un congelador de 100L de capacidad y un armario con divisiones, ambos destinados al almacenamiento de muestras refrigeradas, congeladas y sin refrigerar respectivamente. Así mismo, debe contar con tomas de energía de 110 V para el funcionamiento de este equipo.

También debe contar con iluminación adecuada, preferiblemente natural, pero evitando que esta incida directamente sobre los equipos e ítems de ensayo.

El área de almacenamiento de muestras debe estar separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y/o metálicas.

❖ **Área de preparación de muestras**

El área de preparación de muestras debe contar con espacio suficiente para alojar un mesón para realizar la preparación, pesaje y homogenización de las muestras y tomas eléctricas de 110 V para conectar los equipos requeridos para realizar la preparación de las muestras, tales como balanza, homogenizadores, diluctor automático, etc.

La iluminación debe ser preferiblemente natural, pero en todo caso, debe ser adecuada para el propósito del área.

Este espacio debe estar separado físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y/o metálicas, con el fin de evitar corrientes de aire, que afecte el funcionamiento de las balanzas, de igual manera, debe mantenerse libre de vibraciones, por lo cual debe tenerse precaución de no instalar equipos tales como compresores, molinos, etc., que produzcan este fenómeno dentro de este espacio, o áreas aledañas.


❖ **Área de siembra**

El área cuenta con una cabina de bioseguridad dotado con lámpara U. V. y un mesón terminado en acero inoxidable con los equipos necesarios para la ejecución de la fase preparativa de algunos ensayos analíticos, tales como una plancha de calentamiento, un baño maría, etc.

En esta área se encuentran ubicados otros equipos, tales como dry blocks para los ensayos de PCR y MDS, micropipetas y termómetros. Esta área debe contar con un mechero para la esterilización del ambiente

La iluminación es adecuada al uso para el cual el espacio fue destinado y está separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, de tal manera que impida la contaminación cruzada.

❖ **Área de incubación**


	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

Este espacio cuenta con un área de 3,69 m² que permite ubicar equipos pesados, tales como incubadoras, tiene tomas de energía eléctrica de 110V y 1 de 220V, ya que los equipos ubicados en esta zona operan con esta especificación de electricidad.

Tiene 1 punto de toma de agua del acueducto requerido por la incubadora refrigerada.

La iluminación es adecuada para el espacio destinado.

El área de almacenamiento de muestras debe estar separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y/o metálicas.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

❖ Área de lectura y reporte de resultados

En esta área se ubica un mesón en acero inoxidable para la ejecución de la fase preparativa de las cepas de trabajo y para los equipos analíticos, tales como un microscopio, termociclador (PCR), contador de colonias equipo detección molecular (MDS) etc. Dispone de dos puntos de red con 2 computador para el registro de los resultados.

La iluminación es adecuada para el espacio destinado.

El área está separada de otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y metálicas, de tal manera que se impide la contaminación cruzada de las muestras y otro tipo de interferencias en los análisis.

❖ Área de lavado y esterilización de material sucio

El área de lavado es iluminada y ventilada, para permitir el secado natural del material que allí se limpia y se evita la entrada de polvo proveniente del exterior.

Cuenta con un mesón con lavaplatos, de acero inoxidable y espacio en la parte inferior para disponer adecuadamente el material en proceso de secado.

Cuenta con un mesón en acero inoxidable para alojar el autoclave y con espacio para el manejo del material a esterilizar.

El piso y las paredes son resistentes a altos niveles de humedad

Además, tiene un espacio apropiado para colocar la caneca roja donde se acopian los residuos biosanitarios generados por el laboratorio.

La iluminación es adecuada al uso para el cual el espacio fue destinado.


El área de almacenamiento de muestras debe estar separada físicamente de las otras áreas del laboratorio por divisiones en vidrio y/o metálicas.

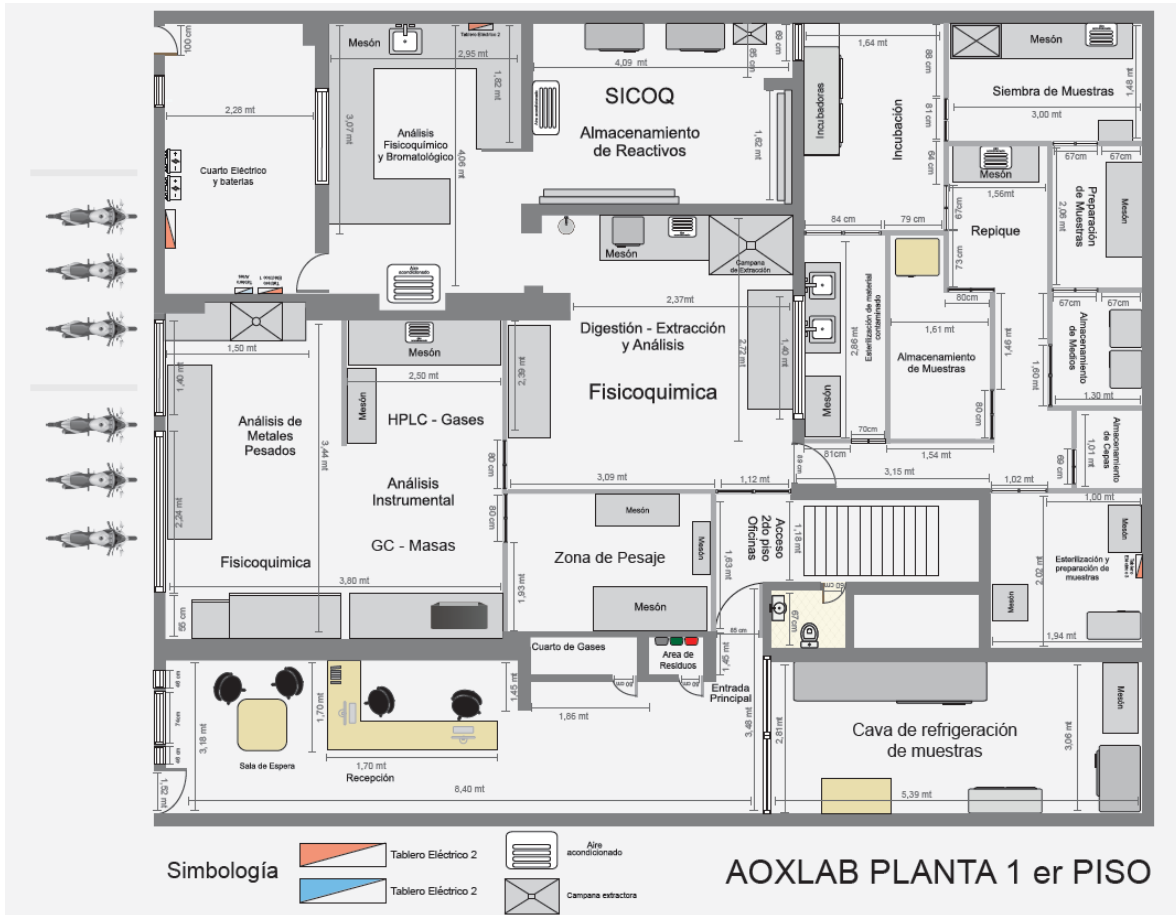
4.3 Descripción de las Instalaciones de AOXLAB S. A. S.

Las instalaciones de AOXLAB S. A. S. se encuentran ubicadas en la Calle 32F # 74B – 122 del municipio de Medellín, departamento de Antioquia. Actualmente cuentan con una superficie de 367 m² divididos en dos plantas.

A continuación, se muestra una representación de las áreas de la edificación.

En la planta baja (primer piso) se realizan las actividades de recepción, el área de vida útil, manejo y análisis de muestras, almacenamiento de reactivos, manejo de residuos y lavado de material.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25



En el segundo piso se encuentran ubicadas las oficinas del personal técnico, y el área administrativa, se tiene una sala de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y se cuenta con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

❖ **Acceso a servicios públicos**

AOXLAB S. A. S. cuenta con un transformador propio, con una capacidad de 30 KVA, el cual capta la energía eléctrica de la red pública y la transmite a las instalaciones del laboratorio.

Además, las instalaciones están provistas con tres cajas de tacos, ubicadas en la zona caliente, el área de lavado y en el laboratorio de microbiología, cuya capacidad y funcionalidad se muestra a continuación:

CAJA FISICOQUÍMICA TABLERO 1	
1.Cabina de flujo (110V)	2. área de ingreso de muestras- Baño María(110V)
3. área cromatógrafo de gases (110V)	4. Preparación de reactivos (110V)
5. Computador cromatógrafo de gases (110V)	6 Spectroquant- Nevera reactivos(110V)
7. Centrifuga (110V)	8. Nevera Muestras (110V)
9. Preparación de muestras(110V)	10. Preparación de reactivos (110V)
11. Nevera de muestras (110V)	12. Preparación de reactivos (110V)
13.	14. Preparación de muestras (110V)
15.	16. Cromatógrafo de gases (110V)
17	18. Cromatógrafo de gases (110V)

CAJA BROMATOLOGÍA TABLERO 2	
1.Breaker Principal Microbiología (110V)	2. Cámara Microbiología (220V)
3.Breaker Principal Microbiología (110V)	4. Tablero secundario Microbiología
5.Breaker Principal Microbiología (110V)	6. Tablero secundario Microbiología
7. Caja de Breakers residencial (110V)	8. Tablero secundario Microbiología
9. Caja de Breakers residencial (110V)	10.
11.Digestor de grafito (220V)	12. Compresor- Soxhlet (220V)
13. Digestor de grafito (220V)	14. Compresor- Soxhlet (220V)
15. Digestor de grafito (220V)	16. Fibra- Bomba (220V)
17 Digestor de grafito (220V)	18. Fibra- Bomba (220V)

CAJA MICROBIOLOGÍA TABLERO 3	
1.Autoclave (157) (110V)	2. Balanza analítica (110V)
3. Incubadora (110V)	4. Preparación de medios (110V)
5. Nevera Medios (110V)	6 autoclave Automático (172) (110V)
7. Microscopio (110V)	8. Nevera Muestras (110V)
9. Iluminación (110V)	10. Preparación de muestras
11. Ultracongelador (220V)	12. Preparación de muestras (110V)
13. Ultracongelador (220V)	14. Baño Serológico (167) (110V)
15. Autoclave (558) (110V)	16. Vida útil (110V)
17 N/A	18. Vida útil (110V)

AOXLAB S. A. S. cuenta con los correspondientes planos eléctricos de sus instalaciones en medio físico, los cuales se encuentran almacenados en el archivo de la gerencia.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

En caso de una contingencia eléctrica en el laboratorio, cuenta con un proveedor capaz de suministrarnos una planta eléctrica con la capacidad suficiente para el funcionamiento de los equipos más críticos y así no impactar negativamente en la validez de los resultados ni tiempos de entrega.

El laboratorio cuenta con pleno acceso a la red de acueducto y alcantarillado municipal del municipio de Medellín. Así mismo, cuenta con los servicios de telefonía fija y celular, así como una conexión a internet mediante fibra óptica, con ancho de banda de 100 MB, servicios imprescindibles para el adecuado funcionamiento de la organización.

Se establece un calendario para el control de plagas cada dos meses. Durante cada servicio, se solicita al proveedor las fichas técnicas de los productos utilizados, así como el certificado correspondiente al mes.

Adicionalmente el laboratorio mantiene vigente un contrato para la recolección de los residuos peligrosos con empresas especializadas y autorizadas para realizar el manejo y disposición de estos de acuerdo con el Procedimiento para el manejo y disposición final de reactivos químicos y residuos peligrosos, PROC-TC-049.

❖ **Protección y seguridad**

Como medidas de seguridad, el laboratorio cuenta con una alarma que incluye botón de pánico y es monitoreada por una empresa de vigilancia. Adicionalmente, la organización cuenta con un circuito cerrado de cámaras de vigilancia que cubre tanto el área interna como externa.

El acceso a las instalaciones se realiza a través de una puerta metálica accionada mecánicamente. Adicionalmente, cuenta con una puerta independiente que comunica al área de recepción de muestras con el exterior, para realizar el ingreso de ítems de ensayo. El acceso a las instalaciones se realiza de acuerdo con el Procedimiento para controlar el acceso a las instalaciones, PROC-GC-012.

❖ **Mantenimiento de las instalaciones**

AOXLAB S.A.S. realiza mantenimiento a sus instalaciones de acuerdo con el siguiente programa general, el cual se planifica anualmente y se registra en el Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipos, FOR-TC-026. Las actividades realizadas en cada fecha son registradas a su vez en el formato Formato de registro de mantenimiento de instalaciones, FOR-GC-028. La periodicidad establecida se relaciona a continuación:

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

Instalación	Actividad	Periodicidad
Todas las áreas del laboratorio	Pintura	Anual
Cajas eléctricas y tomas de equipos.	Revisión del sistema eléctrico y la red de datos	Semestral (y cada que se instale un equipo nuevo)
Techos	Limpieza de canoas y verificación de goteras.	Semestral
Sistemas hidráulicos de suministro a equipos y áreas de lavado.	Revisión del sistema hidráulico	Semestral
Extintores	Recarga	De acuerdo con el cronograma de cada extintor.
Botiquín	Revisión de elementos	Mensual
Control de plagas	Aspersión	Trimestral
Equipos de seguridad	Mantenimiento	Anual
Mesones	Mantenimiento preventivo, restauración.	Anual
Aires acondicionados	Mantenimiento preventivo	De acuerdo con el Programa de mantenimiento de instalaciones y equipo.

4.4 Condiciones ambientales.

Las condiciones de los ambientes de trabajo son definidas en AOXLAB S. A. S. con base en los siguientes criterios:

- ❖ Requerimientos establecidos en los métodos de referencia para los ensayos, tanto para la ejecución como tal de estos, como para el almacenamiento de soluciones de trabajo y el manejo de los ítems de ensayo, entre otros.
- ❖ Especificaciones de funcionamiento y almacenamiento de equipos, suministradas por los fabricantes.
- ❖ Condiciones de almacenamiento de reactivos, patrones y materiales de referencia establecidas por los fabricantes y la normatividad.

Actualmente, los parámetros definidos por la Dirección técnica para su control y seguimiento son:

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

- ❖ La temperatura ambiente
- ❖ La humedad relativa ambiente
- ❖ La temperatura de neveras, congeladores y ultracongeladores.
- ❖ Cámaras climáticas
- ❖ Incubadoras

Las especificaciones y rangos en los cuales deben controlarse estos parámetros se muestran a continuación:

AREA	PARAMETRO	RANGO
Almacén de reactivos	Temperatura ambiente	15° C – 20° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Laboratorio de fisicoquímica*	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Laboratorio de microbiología	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Laboratorio de microbiología, Almacenamiento de medios	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Área de almacenamiento de muestras	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	25% a 75%

*El área de Fisicoquímica se divide en 3 subáreas la cuales son: Área de pesaje, Análisis Instrumental y Área preparación de reactivos. Los parámetros se definen en la siguiente tabla:

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

Área de pesaje	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Análisis Instrumental	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%
Área preparación de reactivos	Temperatura ambiente	15° C – 25° C
	Humedad relativa	30% - 80%

EQUIPO	PARAMETRO	RANGO
Cava de almacenamiento de muestras para análisis fisicoquímico	Temperatura	0°C – 8° C
Congelador de almacenamiento de muestras para análisis fisicoquímico	Temperatura	-18° C
Nevera de almacenamiento de reactivos para análisis fisicoquímico	Temperatura	0°C – 4° C
Congelador de almacenamiento de reactivos para análisis fisicoquímico	Temperatura	-20°C a -30° C
Nevera de almacenamiento de cepas de trabajo	Temperatura	0°C – 4° C
Nevera de almacenamiento medios de cultivo	Temperatura	0°C – 8° C
Nevera de almacenamiento de muestras para análisis microbiológico	Temperatura	0°C – 8° C
Nevera de almacenamiento de reactivos para análisis microbiológico	Temperatura	2°C – 4° C
Ultra congelador almacenamiento de cepas de referencia	Temperatura	-80° a -70° C
Incubadora de mohos y levaduras	Temperatura	20.0°C a 25.0°C
Incubadora de microorganismos indicadores	Temperatura	30.0°C a 35.0°C

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25


Incubadora de microorganismos patógenos	Temperatura	36.0°C a 38.0°C
Almacenamiento paquetes de placas Petrifilm® destapadas	Humedad	Menor a 50%
	Temperatura	Entre 15° C y 25° C

Las mediciones de temperatura ambiente y humedad se realizan con un sistema de monitoreo automático desarrollado por *3sense tech*, el cual registra durante todo el día, la información de cada área (físicoquímico, almacén de reactivos, microbiología y procesamiento de muestras). Los sensores registran en tiempo real el valor máximo, mínimo y el promedio de la condición medida y cada semana permite generar un reporte en formato pdf, el cual se almacena en el servidor de datos del laboratorio. Las mediciones de las subáreas del laboratorio de Físicoquímica se monitorean con unos termohigrómetros digitales, los cuales tienen conexión por bluetooth a una aplicación llamada Govee home, en donde se registran las mediciones durante el día, de acuerdo con los valores máximos y mínimos establecidos, así mismo generan alertas al momento de presentarse un desvío en los límites, el Líder de mantenimiento y metrología y Dirección técnica tienen acceso a descargar el PDF semanal desde el aplicativo en el móvil.

Las condiciones ambientales del laboratorio Humedad (%Hr) y temperatura (°C) se monitorean diariamente y en el caso, en el cual el personal detecte que alguna de las condiciones anteriores se encuentra por fuera de los límites especificados, deben suspenderse los análisis y dar aviso al Líder de mantenimiento y metrología, con el fin de investigar las causas del desvío, corregirlo y documentarlo. El soporte de estas investigaciones se consigna en la plataforma de *3sense tech* en el enlace "eventos" y en el caso de los termohigrómetros se registra la desviación inmediatamente por medio de un correo electrónico a Dirección técnica.

En el caso en el cual se requiera realizar un seguimiento estricto de las condiciones ambientales a un área determinada, debe emplearse un termohigrómetro calibrado y registrar el seguimiento de dichas condiciones en los formatos FOR-TC-099 Formato de carta de control para Humedad y FOR-TC-100 Formato de carta de control para temperatura ambiente

Así mismo, las condiciones de los equipos de refrigeración y congelación se monitorean mediante los sensores de *3sense tech*, y se tiene funciones programables para emitir alarmas sonoras y emitir cambios de color de verde a rojo cuando las condiciones de temperatura se salen del rango especificado. Es obligación del personal del laboratorio atender el llamado de las alarmas y dar aviso al jefe de laboratorio, con el fin de investigar las causas del desvío, corregirlo y documentarlo.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe supervisar diariamente el funcionamiento de los sensores y generar el reporte semanal de los informes de los sensores y termohigrómetros digitales y enviarlo al correo electrónico de la dirección técnica.

Los aspectos relacionados con las condiciones ambientales para las tomas de muestras de agua se detallan en el procedimiento PROC-TC-073 Procedimiento para la toma de muestras de agua.

	Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-180
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2025-05-25

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director Técnico.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

Revisar los criterios de condiciones ambientales requeridos, de acuerdo con las especificaciones de equipos, métodos y reactivos.

5.2 Líder de Laboratorio.

Supervisar y analizar los resultados del monitoreo de las condiciones ambientales del laboratorio.

Investigar y controlar las causas de los desvíos de las condiciones ambientales.

5.3 Analistas.

Verificar que se cumplen las condiciones ambientales especificadas antes de realizar los ensayos, almacenar reactivos y operar equipos.

5.4 Líder de Mantenimiento y Metrología.

Realizar supervisión del monitoreo.

Informar al líder de Laboratorio cuando se detecte que las condiciones ambientales se encuentran fuera de especificación.

Generar semanalmente el reporte y enviarlo a la dirección técnica.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-026 Programa de mantenimiento de instalaciones y equipo

FOR-GC-028 Formato de registro de mantenimiento de instalaciones

FOR-TC-099 Formato de carta de control para Humedad

FOR-TC-100 Formato de carta de control para temperatura ambiente

FOR-TC-101 Formato de carta de control para temperatura neveras.

7. ANEXOS.

No aplica