COPIA CONTROLADA

PROCEDIMIENTO DE EQUIPAMIENTO

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO PLANIFICADO

NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 3

2. ALCANCE 3

3. DEFINICIONES 3

4. RESPONSABLE 5

5. GENERALIDADES 5

5.1 ACCESO A LOS EQUIPOS 5

5.2 INSTALACIÓN DE EQUIPOS 6

5.3 IDENTIFICACIÓN 7

5.4 MANIPULACIÓN DE EQUIPOS 8

5.4.1. HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS 8

5.4.2. FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS 9

5.4.3. MANUAL DE USO DE EQUIPO 9

5.5 TRANSPORTE DE EQUIPOS 9

5.5.1 PRÉSTAMO DE EQUIPOS 9

5.5.2 TRASLADOS DENTRO DEL LABORATORIO 9

5.5.3 TRASLADOS FUERA DEL LABORATORIO 9

5.6 ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS 10

6 VERIFICACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN 10

6.1 PLAN DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS 12

6.2 PLAN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS 13

6.3 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS 13

6.4 PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS 14

6.5 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS 15

7 REGISTRO 16

8 REFERENCIAS DOCUMENTALES 16

9 ANEXOS 16

COPIA CONTROLADA

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos de los equipos y aparatos auxiliares, patrones de medición y materiales de referencia, datos de referencia, sustancias químicas y consumibles en la manipulación, transporte, almacenamiento, uso, verificación, calibración, o mantenimiento para garantizar la calidad de los ensayos del Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica para los equipos y aparatos auxiliares, patrones de medición y materiales de referencia, datos de referencia, sustancias químicas y consumibles que hacen parte del Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

3. DEFINICIONES

- *Aparatos auxiliares:* Dentro de esta categoría están aquellos elementos indispensables en el laboratorio pero que no participan directamente conteniendo los procesos y su uso se limita a servir de soporte a los ensayos.
- *Calibración:* Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones.
- *Confiabilidad Operacional*: Es la capacidad de una instalación o sistema para cumplir su función dentro de sus límites de diseño y bajo un contexto operacional específico. Es importante puntualizar que, en un programa de optimización de Confiabilidad Operacional, es necesario el análisis de los siguientes cuatro parámetros: confiabilidad humana, confiabilidad de los procesos, mantenibilidad de los equipos y la confiabilidad de los equipos.
- *Confirmación metrológica:* El proceso de confirmación metrológica de un instrumento de medición, se entiende como el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que este instrumento cumple con la capacidad de medición requerida por su aplicación.
- *Consumibles:* Material de laboratorio como elementos y objetos necesarios para realizar pruebas o mediciones que tienen una corta vida útil, porque se pueden usar una o dos veces como máximo.
- *Datos de referencia:* Un dato o valor de referencia es la medición correcta y conocida de un elemento especifico. El valor de referencia se utiliza para fines de comparación durante el análisis del sistema de medición. Los valores de referencia se pueden determinar de diferentes maneras, dependiendo de las normas nacionales o internacionales. Los valores de referencia son un promedio de las mediciones repetidas tomadas con equipos de medición más exactos.
- *Equipo:* Los equipos de laboratorio sirven para realizar experimentos, controles de procesos y controles de calidad.
- *Instrumento de medición:* Objeto fabricado, simple o formado por una combinación de piezas, que sirve para realizar un trabajo o actividad, especialmente el que se usa con las manos para realizar operaciones manuales técnicas o delicadas, o el que sirve para medir, controlar o registrar algo.

COPIA CONTROLADA

- *Mantenimiento:* Combinación de todas las acciones técnicas, administrativas y de gestión realizadas durante el ciclo de vida de un elemento, destinadas a conservarlo o devolverlo a un estado en el cual pueda desarrollar la función requerida [Norma UNE-EN 13306:2011].
- *Mantenimiento Correctivo:* Es aquel que se realiza cuando el equipo se avería, con el fin de devolverlo a sus condiciones normales de trabajo.
- *Mantenimiento Preventivo:* Tareas de revisión de los elementos del equipo con el fin de detectar a tiempo posibles fallos, además de labores de engrase, ajustes y limpieza.
- *Material de referencia:* Es un químico o reactivo que contiene una sustancia con una concentración conocida y que cumple con las siguientes propiedades; alta pureza, alto grado de estabilidad, anhidro, poco higroscópico, alto peso molecular, fácil de pesar, listo para su uso, preferiblemente no tóxico y no costoso.
- *Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC:* Tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
- *Organismos de Evaluación de la Conformidad - OEC:* Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el país deberán ser acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibración, o la provisión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. Cuando el organismo nacional de acreditación no tenga la competencia técnica para acreditar un organismo en un alcance requerido, podrá acudir al esquema definido para la acreditación transfrontera con el fin de prestar el servicio en el país.
- *Patrones de medición:* Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades nominales.
- *Plan:* Un plan es una intención o un proyecto. Se trata de un modelo sistemático que se elabora antes de realizar una acción, con el objetivo de dirigirla y encauzarla. En este sentido, el plan precisa los detalles necesarios para realizar una actividad.
- *Programa:* Plan preparado con antelación donde se detalla cuando se debería realizar una tarea de específica, conjunto de metas, procedimientos, reglas, pasos a seguir, recursos a emplear y otros elementos necesarios para llevar a cabo la planeación.
- Reactivo: Se entiende por reactivo algo que produce una reacción, y sustancia química es materia con una composición química definida. Por lo cual en el presente documento se remplaza la palabra reactivo por sustancia química, según criterios específicos del programa de Sustancias Químicas del Sena.
- *Verificación:* Se requiere para asegurar que cada componente de un sistema esté operando como debe y que el sistema esté funcionando de acuerdo con los requerimientos locales específicos, la verificación es interna y es responsabilidad de Servicios Tecnológicos.

COPIA CONTROLADA

4. RESPONSABLE

La aplicación de este procedimiento es responsabilidad del gestor de laboratorio y en la ejecución debe realizar apoyo los analistas del laboratorio.

Es responsabilidad del gestor técnico:

- Revisar los planes y programas anualmente de los equipos y aparatos auxiliares, patrones de medición y materiales de referencia, datos de referencia, sustancias químicas y consumibles a su cargo y gestionar los recursos requeridos para la implementación.
- Hacer cumplir el reglamento interno del laboratorio, las disposiciones relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo y gestión ambiental, durante las actividades relacionadas con este procedimiento.
- Garantizar que el procedimiento de equipamiento sobre la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado este actualizado y disponible para ser utilizado por el personal del laboratorio.

5. GENERALIDADES

En este procedimiento se establecen los criterios a tener en cuenta para el correcto funcionamiento del Laboratorio de Servicios Tecnologicos con relación a los equipos y aparatos auxiliares, patrones de medición y materiales de referencia, datos de referencia, sustancias químicas y consumibles en la manipulación, transporte, almacenamiento, uso, verificación, calibración, o mantenimiento para garantizar la calidad de los ensayos, cumpliendo con la exactitud requerida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y demás entes que reglamenten.

5.1 ACCESO A LOS EQUIPOS

Solamente el personal de Servicios Tecnológicos tiene acceso sin restricción a todos los equipos y aparatos auxiliares, patrones de medición y materiales de referencia, datos de referencia, sustancias químicas y consumibles que hacen parte del Laboratorio.

La verificación de los datos de referencia, se incluyen en la hoja de vida de cada equipo, teniendo en cuenta que estos se designan como el rango de medición del equipo.

Lista de equipos del laboratorio CODIGOXXXX ANEXO 1 en este registro se contemplan los equipos principales y los aparatos auxiliares.

Lista de instrumentos de medición CODIGOXXXX ANEXO 2

Lista de materiales de referencia y patrones de medición CODIGOXXXX ANEXO 3

Lista de sustancias químicas CODIGOXXXX ANEXO 4 y se adjuntan los certificados de análisis y ficha de datos de seguridad.

Lista de consumibles CODIGOXXXX ANEXO 5

COPIA CONTROLADA

5.2 INSTALACIÓN DE EQUIPOS

Cuando se realice el proceso contractual para la adquisición de un nuevo equipo para el Laboratorio de Servicios Tecnológicos se debe tener en cuenta que el proveedor cumpla con la calificación de equipos según la técnica de las 4Q:

- *Calificación del Diseño (DQ):* Define las especificaciones funcionales (características) y operacionales (especificaciones) del equipo y detalla las decisiones en la elección del proveedor.
  Responsable de la calificación de diseño:
  - *Gestor técnico:* describe uso previsto, ambiente y requerimientos; selecciona la técnica analítica y define las especificaciones funcionales y operacionales.
  - *Proveedor:* asesora al gestor técnico en la búsqueda de equipos que se ajusten al propósito y especificaciones preestablecidos.
- *Calificación de la Instalación (IQ):* Verifica que el equipo es recibido de acuerdo como fue diseñado y especificado, que está adecuadamente instalado en el ambiente seleccionado, y que éste es apropiado para la operación del instrumento.
  Responsable de la calificación de instalación:
  - *Gestor técnico:* controla la entrega de equipo con la documentación respectiva y la instalación de este.
  - *Proveedor:* provee recomendaciones e instala el equipo.
- *Calificación Operacional (OQ):* Es el proceso en que se demuestra que un equipo funcionará de acuerdo con la especificación operacional en el ambiente seleccionado.
  Responsable de la calificación de operatividad:
  - *Gestor técnico:* define procedimientos de ensayos y criterios de aceptación, realiza los ensayos, documenta resultados.
  - *Proveedor:* puede proporcionar procedimientos, equipos de ensayo y patrones, y asiste al gestor técnico en la operatividad del equipo.
- *Calificación del Desempeño (PQ):* Es el proceso en que se demuestra que un equipo se desempeña sistemáticamente en forma adecuada para su uso rutinario.
  Responsable de la calificación de desempeño:
  - *Gestor técnico:* define procedimientos de ensayo relativos a la aplicación y los criterios de aceptación y define frecuencia de ensayos y acciones correctivas en caso de falla.
  - *Proveedor:* asiste en el programa de mantenimiento preventivo y brinda apoyo metrológico. El proveedor no puede realizar calificación de desempeño del equipo.

Se debe seleccionar y evaluar a los potenciales proveedores que cumplen con las especificaciones de contratación de la entidad SENA y las características técnicas requeridas por el Laboratorio de Servicios Tecnológicos según el ***Procedimiento de Productos y Servicios Suministrados Externamente*** y los proveedores se evidencian en la lista de proveedores CODIGOXXXX ANEXO 6 que se debe actualizar cada año.

• Especificación de las características necesarias, de acuerdo con el propósito de uso, con los requisitos de diseño, seguridad, tolerancias e incertidumbres, que se especifican en la ficha técnica de contratación.

• Requisitos de instalación (detalles del suministro de servicios) y provisión de accesorios y consumibles necesarios.

COPIA CONTROLADA

• Incluir la instalación y prueba inicial del equipo y la capacitación del personal.

• Requisitos solicitados al proveedor (soporte técnico, certificado de calibración o verificación, garantía, período de entrega, manual del equipo –pertinente y en español).

Recepción de equipos:

• El gestor técnico verifica que las características y especificaciones del pedido recibido del proveedor cumplen con las designadas en el proceso contractual.

• El proveedor entrega la documentación adecuada y completa:

- Certificados de calibración o conformidad
- Certificado de garantía
- Recomendaciones/procedimiento de mantenimiento
- Manual del equipo en idioma español.

• El gestor técnico verifica que el equipo no haya sufrido ningún daño.

• El gestor técnico verifica que el equipo no se ha utilizado antes de la instalación en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

Puesta en marcha:

El proveedor debe realizar una capacitación sobre la instalación y el manejo del equipo y tener en cuenta las siguientes condiciones:

- Si corresponde debe hacerse una calibración previa con trazabilidad (MR).
- Si el equipo consta de varios módulos conviene hacer una calificación de todo el sistema.
- Realizar una verificación de los parámetros críticos para asegurarse que cumple con las especificaciones solicitadas.

Uso del equipo:

Para el uso del equipo se debe capacitar al personal por el proveedor y solo lo pueden utilizar quienes estén autorizados según las autorizaciones al personal CODIGOXXXX [ANEXO 7] establecidas en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

5.3 IDENTIFICACIÓN

Cada equipo está debidamente identificado con la codificación que utiliza el almacén del SENA – Servicio Nacional de Aprendizaje, esta es asignada en el almacén y registrada en el inventario por la entidad, que para efecto de este programa será denominada **placa SENA**.

El laboratorio de Servicios Tecnológicos denomina **código interno** la codificación que se le asignan a los equipos de acuerdo con la ubicación dentro del mismo, siendo así:

COPIA CONTROLADA

Descripción		Codificación
Ubicación del equipo en el laboratorio.	Área general	G
	Área de análisis bromatológico	B
	Área de análisis de aguas	A
Número de equipos en el área	Inicia desde **01**.	01
Fecha de adquisición	Se ponen los dos últimos dígitos del año, por ejemplo 20**18**	18

La codificación se separa con **–** para diferenciar los tres ítems de codificación establecidos, por ejemplo:

G-01-18 B-01-18 A-01-18

Los accesorios o complementos de los equipos deben tener código interno y se codificara de la siguiente manera:

Se debe poner el código del equipo y se separa con un slash (**/**) y se inicia con el 1, hasta donde sea necesario, por ejemplo:

G-01-18/1 B-01-18/1 A-01-18/1

Cada equipo debe estar rotulado como se muestra a continuación, el rotulo debe estar en un lugar visible sobre el equipo, el tamaño del rotulo puede variar según el tamaño.

REFRACTOMETRO
A-01-18

5.4 MANIPULACIÓN DE EQUIPOS

Los equipos con los que cuenta el laboratorio se encuentran en la Lista de equipos debidamente codificados y especificando los componentes o accesorios que hacen parte de este, y cuentan con la carpeta del equipo donde se encuentra toda la información técnica de cada uno incluido manual de uso y en la ficha técnica se describe el paso a paso del funcionamiento del equipo.

5.4.1. HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS

Cada equipo que hace parte del laboratorio y que intervienen en los ensayos tienen una hoja de vida CODIGOXXX ANEXO 8en donde se registra la información del equipo, la identificación, nombre del fabricante, el modelo, código interno, ubicación actual, los resultados y las copias de los informes y los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, observaciones al equipo (daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones).

COPIA CONTROLADA

5.4.2. FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS

Cada equipo tiene una ficha técnica CODIGOXXX[ANEXO 9] es el documento que resume el funcionamiento y las características generales de uso.

5.4.3. MANUAL DE USO DE EQUIPO

Cada equipo cuenta con el manual de uso entregado por el proveedor. Los equipos son operados únicamente por el personal autorizado de acuerdo con las autorizaciones al personal establecidas en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

5.5 TRANSPORTE DE EQUIPOS

5.5.1 PRÉSTAMO DE EQUIPOS

Cuando requieran el préstamo de un equipo que este se pueda transportar fácilmente, sin afectar su integridad y estado metrológico, se realiza el préstamo de este a otra área, pero el Laboratorio de Servicios Tecnológicos debe:

Socializar como mínimo, una vez por persona o cada vez que se realice actualización, el manual de fabricante del equipo o instrumento a utilizar, y registrar el préstamo en el formato Préstamo de equipos CODIGO XXXX[ANEXO 10] y registrar en observaciones el estado en el que se entrega y recibe el equipo y la capacitación impartida por el Laboratorio a la persona que lo va a manipular.

5.5.2 TRASLADOS DENTRO DEL LABORATORIO

En dado caso que el equipo requiera un cambio de la ubicación establecida dentro del laboratorio se debe especificar porque es necesario y solo será autorizado por el gestor del laboratorio quien a su vez se encargara de dar las observaciones correspondientes de cuidado en el transporte para el equipo.

5.5.3 TRASLADOS FUERA DEL LABORATORIO

Siempre que sea posible, los equipos no deben ser retirados de las instalaciones del Laboratorio de Servicios Tecnológicos. Sin embargo, en caso de ser necesario transportarlos se debe:

- Tomar las precauciones pertinentes, con el fin de asegurar su integridad.
- Diligenciar el formato de autorización salida de equipos CODIGOXXXX[ANEXO 11] con el cual se autoriza la salida del equipo ya sea fuera del laboratorio o fuera del Centro Agropecuario La Granja. Entregar una copia al cuentadante del equipo, otra a la empresa de vigilancia de la entidad y guardar una copia en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos con el recibido de la persona a quien se le entrega.
- Realizar el registro de la salida del equipo en el formato de Préstamo de equipos.
- Cuando sea posible trasladar los equipos en la caja original, en una caja en buen estado o envuelto en papel adecuado y recubierto con cualquier tipo de película plástica o vinílica, se recomienda también el uso de pellets de icopor o película de burbujas que disminuya el impacto de los golpes.

COPIA CONTROLADA

- Cuando se trasladen equipos complejos hacia otros Laboratorios, se deben seguir las recomendaciones del fabricante o del proveedor. Se debe asegurar su integridad envolviéndolos en un material suave, empaque plástico y/o caja protectora.
- Cuando un equipo es regresado, por el proveedor del servicio al Laboratorio, antes de que sea puesto en servicio se debe:
    - Realizar la instalación y puesta en marcha por parte del gestor técnico.
    - Verificar, por lista de equipos la coincidencia del número de partes con que ingresa el equipo, excepto aquellas a las que se les haya realizado cambio dentro de la intervención, según los soportes de intervenciones recibidos.
    - Verificar el funcionamiento correcto del equipo o instrumento.
    - En el formato Ingreso de equipos CODIGOXXXX ANEXO 12 registrar el ingreso.

5.6 ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS

Los equipos se mantienen en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos según el área de aplicación y en el lugar destinado para su uso, cumpliendo con las indicaciones recomendadas por el fabricante, garantizando de esta forma su adecuado funcionamiento.

Los equipos fuera de uso o fuera de servicio se entregarán al Almacén del SENA, y será responsabilidad del gestor de laboratorio hacer la gestión con el cuentadante para realizar el respectivo proceso.

Mientras se entrega al Almacén puede estar en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos, pero siempre identificados como “Fuera de uso” o “Fuera de servicio”.

El personal del laboratorio debe velar por el uso adecuado, buen funcionamiento y reportar observaciones, fallas o daños de equipos al gestor del laboratorio en el momento en que se presentan, por medio del formato reporte de novedades de equipos CODIGOXXXX ANEXO 13

El Laboratorio de Servicios Tecnológicos examina el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, según el procedimiento de Trabajo no Conforme establecido.

6 VERIFICACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El Laboratorio de Servicios Tecnológicos cuenta con una carpeta de cada equipo donde se lleva el control de cada una de las acciones en las que interviene el equipo donde se establecen las necesidades del equipo.

Para la ejecución de los planes se tienen en cuenta las especificaciones de cada equipo, las cuales están establecidas en su respectiva hoja de vida y ficha técnica de acuerdo con el manual de uso. Después de que se realicen las actividades pertinentes a mantenimiento y calibración, se debe rotular el equipo con el nuevo estado, donde se debe especificar quien lo realizó y en qué fecha.

El periodo de validez de los equipos de mantenimiento y calibración depende de las fechas establecidas por el fabricante, de acuerdo con las especificaciones de uso en el Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

Nota: El comité técnico del Laboratorio de Servicios Tecnológicos realiza revisión trimestral para verificar el cumplimiento del plan de verificación, mantenimiento y calibración de equipos.

COPIA CONTROLADA

Cada año se planea el mantenimiento y calibración de equipos de acuerdo con las siguientes circunstancias:

- Identificación de trabajo no conforme.
- Observaciones de desempeño inapropiado del equipo por parte del personal del Laboratorio de Servicios Tecnológicos.
- Incumplimiento de los límites establecidos para los patrones en las cartas de control y verificaciones intermedias.
- Recomendaciones del fabricante.
- Frecuencia de uso del equipo.

El procedimiento para la contratación de los servicios de mantenimiento y/o calibración se describe en el MANUAL DE CONTRATACION M-S-LC-I037. Para asegurar la trazabilidad de la medición, el Laboratorio de Servicios Tecnológicos contrata los servicios de calibración de instrumentos de medición de temperatura, humedad, masa y volumen, entre otros. Dicha calibración deberá ser realizada por laboratorios acreditados en la norma NTC ISO/IEC 17025. Cuando no existe en el país un laboratorio acreditado para la magnitud requerida, se puede trabajar con un proveedor competente que asegure la trazabilidad de las mediciones y preferiblemente que lo realice con el representante de la casa matriz del equipo.

Después de cada operación de mantenimiento o calibración se somete el equipo a verificación de desempeño por parte del Laboratorio de Servicios Tecnológicos, esta consiste en el análisis de un estándar o patrón de referencia, en lo posible que sea el utilizado para la carta control del método. Como resultado de la calibración o mantenimiento, el gestor técnico debe recibir un certificado o documento soporte.

A continuación, se relaciona el proceso que se debe aplicar:

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
Determinar el estado de los equipos del laboratorio	Se determina el estado de los equipos del laboratorio con el fin de identificar el tipo de mantenimiento requerido.	Analista	• Lista de equipos
Elaboración de hoja de vida de equipos y fichas técnicas	Documento que especifica la información que identifica un equipo, las partes que lo conforman y sus características al igual que contiene el historial de mantenimiento y calibración que se le han realizado.	Analista	• Hoja de vida de equipos. • Ficha técnica de equipos.
Elaborar plan de verificación	De acuerdo con el funcionamiento del equipo se debe definir el plan de verificación, teniendo en cuenta frecuencia de uso y desempeño del equipo.	Gestor técnico	• Plan de verificación
Elaborar plan de calibración	De acuerdo con el estado de los equipos se debe definir el plan de calibración, teniendo en cuenta los manuales de uso, frecuencia de uso y desempeño del equipo.	Gestor técnico	• Plan de calibración

COPIA CONTROLADA

Elaborar programa de calibración	De acuerdo con el plan de calibración, programar la calibración de los equipos.	Gestor técnico	• Programa de calibración
Elaborar plan de mantenimiento	De acuerdo con el estado de los equipos se debe definir el plan de mantenimiento, teniendo en cuenta los manuales de operación, frecuencia de uso y desempeño del equipo.	Gestor técnico	• Plan de mantenimiento
Elaborar programa de mantenimiento	De acuerdo con el plan de mantenimiento, programar el mantenimiento de los equipos.	Gestor técnico	• Programa de mantenimiento
Solicitar y contratar el servicio de mantenimiento y/o calibración.	De acuerdo con los programas de mantenimiento y calibración se debe realizar la ejecución contractual, según lo definan los mismos.	Gestor de laboratorio	
Ejecución del mantenimiento y/o calibración.	Con base en lo establecido en la documentación del equipo, recomendaciones del fabricante, protocolo del prestador de servicio o requerimientos del equipo, entre otros aspectos; se debe proceder a la realización del mantenimiento. Estas actividades se deben cumplir según las condiciones del contrato.	Gestor de laboratorio	
Verificación del mantenimiento y/o calibración.	De acuerdo con lo planificado y contratado, se deben verificar las actividades de mantenimiento realizadas y validar el correcto funcionamiento del equipo. En el caso del mantenimiento de los equipos de medición que requieran calibración, se debe seguir el procedimiento de Confirmación Metrológica, antes de ser puesto en servicio.	Gestor de laboratorio	
Actualización de hoja de vida de equipos.	Ingresar en la hoja de vida de cada equipo, la fecha y observaciones de la ejecución del mantenimiento y anexar el informe de las actividades.	Gestor de laboratorio	• Hoja de vida de equipos actualizadas.

COPIA CONTROLADA

6.1 PLAN DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

Las verificaciones serán realizadas por el analista encargado del equipo, con el fin de verificar que el equipo mantiene una incertidumbre menor al error máximo permitido especificado por el fabricante, si el equipo no cumple con dicho criterio debe ser recalibrado o quedar fuera de servicio.

Las verificaciones de los equipos se realizarán por medio de patrones de medición, materiales de referencia y datos de referencia debidamente validados para el equipo, con certificado de calibración cuando lo requiera y se realizaran por triplicado las verificaciones.

Así mismo, las verificaciones serán siempre internas, y se realizarán de acuerdo con las especificaciones de las fichas técnicas de cada equipo y se registrarán en el formato verificación de equipos CODIGOXXXX ANEXO 14 donde se especifica como se hace la verificación, cada cuanto y las condiciones para tener en cuenta.

Para la verificación se deben tener en cuenta las condiciones ambientales de temperatura y humedad, por lo cual se deben llevar registros a diario en los formatos carta control de condiciones ambientales de humedad CODIGOXXXX ANEXO 15 y carta control de condiciones ambientales de temperatura CODIGOXXXX ANEXO 16

Y para la verificación de los instrumentos de medición se realizará por medio del formato control de elementos CODIGOXXX ANEXO 17

6.2 PLAN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Las actividades descritas a continuación tendrán por objetivo detectar posibles errores o mal funcionamiento de los equipos. El plan de calibración contiene la identificación de todos los equipos de medida para los que se establece de manera metódica unos intervalos de calibración adecuados, para asegurar que las medidas que se realicen con estos equipos siguen la cadena de trazabilidad.

Las calibraciones de los equipos se llevarán a cabo con entes externos, será un laboratorio acreditado quien, con una periodicidad estipulada por el Laboratorio de Servicios Tecnológicos, calibrará los equipos y emitirá un certificado con los resultados de la calibración.

Determinación de equipos de medición: Se realiza la verificación de la Lista de equipos del Laboratorio de Servicios Tecnológicos y de acuerdo con las especificaciones técnicas que están descritas en la carpeta de cada equipo se seleccionan los equipos que requieren calibración.

Frecuencia de calibración ideal: Se establece la periodicidad de la calibración de cada equipo, esta se establece en función a factores como: trascendencia de resultados, frecuencia de uso de equipos, resultados de verificación, recomendaciones del fabricante.

Control de la calibración de los equipos de medición: Para controlar la calibración se definen los puntos a calibrar de acuerdo con el funcionamiento del equipo y se planifica cada cuanto se debe realizar la calibración en el formato Cronograma de calibración de equipos CODIGOXXXX ANEXO 18

6.3 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

La calibración de los equipos de medición se va a realizar según las especificaciones y tiempos establecidos en el Plan de calibración o cuando las condiciones del equipo y los datos obtenidos de las verificaciones así lo indiquen.

Condiciones de calibración: El ente externo que realiza la calibración debe presentarse en las instalaciones del Laboratorio de Servicios Tecnológicos, y debe cumplir con las fechas programadas para asegurar la continuidad en el uso de los equipos.

Validación: Se verifican las condiciones metrológicas de acuerdo con los criterios de aceptación determinadas a continuación:

COPIA CONTROLADA

- Resultado de la operación de calibración, expresado en forma de error (o incertidumbre) sea menor al error máximo permisible para dicho equipo.
- Indicaciones del instrumento que coinciden con un patrón de medición o material de referencia que indica los rangos máximos permisibles.

En caso de incumplir con estos criterios se declara inconformidad y se decide que se requiere ajustar, reparar o en caso extremo se debe desechar el equipo, siguiendo el procedimiento de baja de equipos del Sena.

El gestor técnico del laboratorio debe evaluar en el formato de Comprobación de calibración CODIGOXXX ANEXO 19

Después de evaluada y aceptada la calibración el ente externo debe entregar el certificado de calibración y el informe de las actividades realizadas que se deben incluir en la hoja de vida del equipo, diligenciando el historial de calibración.

En ente externo debe entregar el sello de calibración que debe estar adherido al equipo y debe estar en una parte visible del equipo, el sello debe incluir el nombre proveedor de calibración, la fecha de calibración realizada y la próxima calibración.

6.4 PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Se realizan la planificación de mantenimientos preventivos y correctivos en el transcurso de la vida del equipo según frecuencia de uso, fallas, confiabilidad operacional, consecuencia de una falla y defectos.

Para realizar la planificación de los mantenimientos se deben tener en cuenta las siguientes condiciones:

Daño en los equipos: Cuando por cualquier razón algún equipo y/o instrumento presente una falla técnica se rotula en una parte visible del equipo un aviso de ¨NO USAR¨. Los equipos pequeños se marcarán con una cinta autoadhesiva con la indicación DAÑADO. En el momento de presentar la falla se debe realizar un trabajo no conforme de acuerdo con el procedimiento de trabajo no conforme definido para el Laboratorio de Servicios Tecnológicos.

Equipos que miden mal: Cuando se detecta que un equipo arroja resultados sospechosos o su medición esté por fuera de los limites especificados, se aísla para evitar el uso y se pone un aviso de NO USAR; se registra un reporte de novedad y vuelve a su uso normal cuando se halla demostrado que sus mediciones son correctas.

Contaminación y deterioro: Para evitar la contaminación y el deterioro de los equipos, se ubican en un ambiente adecuado para el funcionamiento, son manipulados por personal autorizado. Los materiales de referencia son almacenados según la indicación del fabricante.

Para planificar el mantenimiento preventivo se tendrá en cuenta el formato de cronograma de mantenimiento preventivo ANEXO 20

COPIA CONTROLADA

6.5 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

El objetivo de este programa es prevenir la ocurrencia de fallas en equipos de almacenamiento, daños o deterioros de la infraestructura en general.

La intervención con fines de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en general debe ser realizada por personal de mantenimiento externo. El personal que lo realice debe utilizar los elementos de protección personal de uso en laboratorio: guantes, tapabocas, cofia y polainas.

El uso correcto de equipos se realizará de acuerdo con lo señalado en las fichas técnicas y manuales. Todo uso de líquidos, lubricantes, ácidos, álcalis, que representen un peligro por exposición o contacto, debe ser manejado según sus características técnicas y las indicaciones hechas por los proveedores en el manual de uso. Como indicación general cada uno de estos elementos debe estar bien rotulado, etiquetado y debe indicar sus especificaciones. Asegurarse que los equipos estén apagados y desenchufados al momento de realizar el mantenimiento.

Este programa tiene un cronograma del mantenimiento preventivo que se les realizara a cada uno de los equipos. Todos los equipos contaran con la hoja de vida, en la que se registraran todos los mantenimientos o reparaciones que se les realicen.

6.5.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Tiene la finalidad de ser programado en el tiempo y ser evaluado económicamente. Está destinado como su nombre lo indica a la prevención, teniendo como objeto el control antes de las deficiencias y problemas que se puedan plantear en los equipos debido al uso natural del mismo. Son operaciones típicas de este tipo de mantenimiento las inspecciones y revisiones periódicas, la puesta en marcha y para de ciertas instalaciones, la limpieza técnica e higiénica y las sustituciones de pequeñas piezas.

6.5.1 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Comprende aquellas operaciones necesarias para hacer frente a situaciones inesperadas, es decir no previstas ni previsibles. Las reparaciones y sustituciones físicas y/o funcionales son operaciones típicas de este tipo de mantenimiento.

La actividad de verificación del buen funcionamiento del equipo registrada en el formato de mantenimiento preventivo se hará de acuerdo a las visitas de supervisión en campo y se realizara el mantenimiento correctivo cuando el equipo lo amerite o en su momento sea viable realizar; dependiendo del hallazgo dicho mantenimiento se realizara por un ente externo, además se dejaran las observaciones en el archivo del equipo, a fin de que se informe a tiempo la deficiencia del equipo y sea posible prevenir su deterioro.

Para programar el mantenimiento correctivo se debe revisar la carpeta del equipo, donde deben estar las novedades de reporte que haya presentado el equipo.

COPIA CONTROLADA

7 REGISTRO

Cada equipo cuenta con una carpeta física que contiene Manual de uso, Hoja de vida, ficha técnica y soportes de los mantenimiento y calibraciones realizados con los respectivo archivos digitales.

Los demás formatos que corresponden a este procedimiento son de diligenciamiento físico y se encuentran en las instalaciones del Laboratorio de Servicios Tecnológicos, según lo establece gestión documental.

8 REFERENCIAS DOCUMENTALES

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

ISO 9001 de 2015 - Sistema de Gestión de la Calidad.

9 ANEXOS

Anexo 1. Lista de equipos CODIGOXXXX

Anexo 2. Lista de instrumentos de medición CODIGOXXXX

Anexo 3. Lista de materiales de referencia y patrones de medición CODIGOXXXX

Anexo 4. Lista de sustancias químicas CODIGOXXXX

Anexo 5. Lista de consumibles CODIGOXXXX

Anexo 6. Lista de proveedores CODIGOXXXX

Anexo 7. Autorización al personal CODIGOXXXX

Anexo 8. Hoja de vida de equipos CODIGOXXXX

Anexo 9. Ficha técnica CODIGOXXXX

Anexo 10. Préstamo de equipos CODIGOXXXX

Anexo 11. Autorización salida de equipos CODIGOXXXX

Anexo 12. Ingreso de equipos CODIGOXXXX

Anexo 13. Reporte de novedades CODIGOXXXX

Anexo 14. Verificación de equipos CODIGOXXXX

Anexo 15. Carta control de condiciones ambientales de humedad CODIGOXXXX

Anexo 16. Carta control de condiciones ambientales de temperatura CODIGOXXXX ANEXO

Anexo 17. Control de elementos CODIGOXXXX

Anexo 18. Cronograma de calibración CODIGOXXXX

COPIA CONTROLADA

Anexo 19. Comprobación de calibración CODIGOXXX

Anexo 20. Cronograma de mantenimiento preventivo CODIGOXXXX

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
01	Primera emisión del documento.	25/03/2020

ELABORÓ		**REVISÓ**		**APROBÓ**	
FECHA	25/03/2020	**FECHA**		**FECHA**	
NOMBRE	Xilena Cardozo Orozco Rolando Parra Arcos Angelica Sierra Gonzalez	**NOMBRE**		**NOMBRE**	
CARGO	Analistas	**CARGO**		**CARGO**	

----------FIN DEL DOCUMENTO----------

COPIA CONTROLADA