

1. **Objeto:** Establecer los lineamientos de las actividades requeridas en búsqueda de garantizar las condiciones óptimas de operación de los equipos de medición en cada uno de los laboratorios de la Universidad de los Llanos, a fin de evitar resultados no confiables que afecten a la calidad del producto y/o la prestación del servicio.
2. **Alcance:** Aplica para todos los equipos de medición de los laboratorios de la Universidad de los Llanos.
3. **Referencias Normativas:**
 - **NTC ISO/IEC 17025:2017** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
 - **NTC ISO 9000:2015** Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
 - **NTC ISO 9001:2015** Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
 - **NTC ISO 10012:2003** Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
 - **JCGM 200:2008 Vocabulario Internacional de Metrología** Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).
 - **IAAC MD 012 ILAC P10:01/2013** Política de ILAC acerca de la Trazabilidad de las Mediciones.
 - **Acuerdo Superior 006 de 2017** “Por el cual se establece el Sistema de Laboratorios de la Universidad de los Llanos”.
 - **Decreto 1330:2019** Mineducación Artículo 2.5.3.2.3.2.9 medios educativos
 - **Resolución 015224:2020** Mineducación Art 44. Políticas de actualización y renovación de la infraestructura física y tecnológica
4. **Definiciones:**
 - **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación [JCGM 200:2008].
 - **Característica metrológica:** Característica que puede influir sobre los resultados de medición [NTC-ISO 9000:2015].
 - **Confirmación metrológica:** Conjunto de operaciones necesarias para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos para su uso previsto [NTC-ISO 9000:2015].
 - **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición [NTC-ISO 9000:2015].
 - **Incertidumbre de la medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza [JCGM 200:2008].
 - **Patrón de medición:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia [JCGM 200:2008].

- **Patrón de medición de referencia:** (Patrón de referencia): Patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado [JCGM 200:2008].
- **Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición [JCGM 200:2008].
- **Validación:** Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto [JCGM 200:2008].
- **Verificación:** Suministro de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados. [JCGM 200:2008].

5. Condiciones Generales:

- Se cuenta con la herramienta de Google Drive **LIBRO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO** para diligenciar la información requerida en los formatos implementados en las actividades del aseguramiento metrológico
- Se cuenta con el inventario de equipos de cada laboratorio en el **FO-GAA-276 Formato de Inventario Equipos de Laboratorio**
- Los equipos de laboratorio cuentan con la hoja de vida correspondiente en el formato **FO-GAA-275 Formato de Hoja de Vida Equipos de Laboratorio** en donde se consignan las características técnicas, estado metrológico y registro de novedades.
- Los equipos que sean intervenidos (mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y calibración) se identificarán con una etiqueta proporcionada por el prestador del servicio, en el cual se identifica la actividad realizada y la fecha de ejecución.
- Los equipos de los laboratorios cuentan con los manuales de operación, los cuales incluyen las instrucciones básicas, funciones generales, cuidados y condiciones de almacenamiento entre otras indicadas por el fabricante.
- Con el fin de clasificar acertadamente los equipos de medición de los laboratorios, que puedan requerir mantenimiento, verificación y calibración, se presentan las definiciones de equipos de criticidad alta, criticidad media y criticidad baja.
- Se cuenta con el formato **FO-GAA-278 Plan de Mantenimiento y Aseguramiento Metrológico** donde se establecen la frecuencia de ejecución de las actividades de mantenimiento, verificación y/o calibración de los equipos de medición. (según aplique)
- Se dispone del formato **FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab**, donde se realiza el registro de la fecha de ejecución de las actividades de mantenimiento, verificación y/o calibración, de acuerdo con la establecida en el FICHA BPUNI correspondiente al periodo de ejecución
- Los proveedores contratados para el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo deben demostrar competencia técnica de acuerdo con los equipos a intervenir. (Aplica a todos los Laboratorios de la Universidad de los Llanos).

- Los proveedores que presten el servicio de verificación metrológica deben entregar un informe o protocolo de verificación y adjuntar copia de los certificados de calibración de los patrones utilizados (aplica a los laboratorios de la Universidad de los Llanos que presten servicios externos)
- Cuando un equipo de laboratorio no se encuentra adecuado para el uso y no es posible su reparación, debe ser dado de baja dejando constancia en el formato **FO-GBS-54 SOLICITUD REINTEGRO DE ELEMENTOS DEVOLUTIVOS** y registrando la novedad en el formato **FO-GAA-275 Formato de Hoja de Vida Equipos de Laboratorio**

6. Contenido:

Procedimiento de Aseguramiento Metrológico

Este procedimiento busca garantizar el buen funcionamiento de los equipos, por medio del desarrollo de las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y calibración de equipos, atendiendo la normatividad referenciada en el numeral 2 del presente documento.

El procedimiento de aseguramiento metrológico comprende las actividades de inventario de equipos, clasificación por familias, clasificación según criticidad, definición de controles (mantenimiento preventivo o correctivo, verificación metrológica, calibración), ejecución de controles por personal de la Universidad o proveedores externos, revisión y conservación de registros de mantenimiento, verificación, calibración o baja de equipos.

6.1 Inventario de Equipos

Inicialmente, se cuenta con una hoja de cálculo identificada como **BASE DE DATOS** que se encuentra en la herramienta de Google Drive **LIBRO ASEGURAMIENTO METROLÓGICO GENERAL** administrada por la coordinación del sistema de laboratorios. En esta hoja de cálculo **BASE DE DATOS** se registra la información correspondiente a (EQUIPO, MARCA, MODELO, SERIE PLACA / CÓDIGO, INFORMACIÓN DEL LABORATORIO y ESTADO DEL EQUIPO), la cual alimenta automáticamente los datos requeridos en el **FO-GAA-276 FORMATO INVENTARIO EQUIPOS DE LABORATORIO**, este se encuentra como una hoja dentro del libro de aseguramiento metrológico de cada laboratorio.

6.2 Clasificación de equipos por familia

La clasificación propuesta a continuación es un esquema que puede ser modificado o adecuado en cualquier momento para dar respuesta a los requerimientos específicos de cada laboratorio, no se trata de una lista exhaustiva de los equipos existentes en la Universidad de los Llanos.

Tabla 1. Clasificación de Equipos por Familia

Familia de Equipos	Equipos
Instrumentos de pesaje	Balanzas de todos los tipos (mecánicas y electrónica).
Temperatura / Humedad relativa	Termómetros (digital, infrarrojo, de punzón, de carátula), termohigrómetros.
Medios isotérmicos en temperatura	Cámaras térmicas, cuartos fríos, incubadoras, estufas de secado, hornos, cámaras climáticas con circulación de aire, cámaras ambientales, baños, muflas, neveras, refrigeradores.

 UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA		
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO		
	Código: PD-GAA-78	Versión: 02	Fecha de aprobación: 18/07/2023

pH, conductividad, oxígeno disuelto	Potenciómetro, conductímetro, medidores de oxígeno disuelto, multiparámetros.
Instrumentos volumétricos	Pipetas, micropipetas, buretas, dispensadores, balones, probetas, picnómetros, dosificadores a pistón, matraz.
Esterilización	Autoclaves y hornos de esterilización.
Cabinas	Cabinas de flujo laminar, cabinas de extracción, cabinas de seguridad biológica, Anemómetros
Centrífugas	Centrífugas comunes, microcentrífugas, centrífugas refrigeradas, centrífugas de CO ₂ .
Agitadores	Vortex, agitadores de manzinni, agitadores con o sin plancha calentamiento, agitadores rotacionales, rotavaporador, ultrasonidos.
Óptica	Microscopios ópticos, estereomicroscopios, microscopios de fluorescencia
Fotometría y Colorimetría	Luxómetro, espectrofotómetros, colorímetros, espectro densitómetros, turbidímetros, lectores de ELISA.
Purificación de agua	Equipos de producción de agua grado reactivo.
Eléctricos	Instrumentos con función medidora o generadora de corriente, resistencia o tensión (generador de señales, osciloscopio, pinza amperimétrica, multímetro, fuente de poder, UPS, fuentes de voltaje, generador de frecuencia).
Presión	Manómetros, mamógrafos, medidores de presión y/o vacío.
Densidad	Densímetro, hidrómetro, aerómetro, alcoholímetro, lactodensímetro.
Longitud	Micrómetro, pie de rey, flexómetro, cinta métrica, medidores de espesor.
Viscosidad	Copas para medición de viscosidad, viscosímetros.
Equipos especiales	Equipos automatizados para ensayos clínicos, equipos de absorción atómica, simuladores, cromatógrafos, refractómetros.
Auxiliares	Cámaras fotográficas, lámparas quirúrgicas, molinos, horno microondas, molinete, máquina de peluquería canina, tamices

6.3 Clasificación de equipos por criticidad

En la tabla 2 se muestra el concepto de cada una de las clasificaciones que aplican a los equipos de medición.

Tabla 2. Clasificación de Equipos por Criticidad

Criticidad	Descripción
Alta	Son los instrumentos que afectan directamente a la calidad del producto. (3 a 12 meses). Para el caso de la Universidad de los Llanos serían aquellos destinados únicamente a la prestación de servicio a terceros.
Media	Son los instrumentos que no afectan directamente a la calidad del producto, pero sí al proceso. (12 a 18 meses). Para el caso de la Universidad de los Llanos serían aquellos destinados para investigación y docencia.
Baja	Son los instrumentos que no afectan a la calidad del producto, ni al proceso. Generalmente son sólo instrumentos de indicación (12 a 24 meses). Para el caso de la Universidad de los Llanos serían aquellos destinados únicamente a docencia.

Este método fue desarrollado por un grupo de consultoría inglesa denominado Woodhouse Partnership Limited y adoptado por PDVSA-INTEVEP.

 UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA		
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO		
	Código: PD-GAA-78	Versión: 02	Fecha de aprobación: 18/07/2023

6.4 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es un procedimiento planificado, periódico para asegurar la continua operación de los equipos y extender su vida útil. El registro de las actividades se encuentra en el **FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab.** En términos generales las rutinas de mantenimiento incluyen las siguientes actividades:

- Inspección de las condiciones ambientales en que se encuentra el equipo en funcionamiento y/o en almacenamiento, se evalúa si hay exposición a polvo, sol, humedad, temperatura, vibraciones mecánicas o cualquier otra condición que pueda afectar el funcionamiento del equipo.
- Limpieza entera, retiro de polvo y cualquier tipo de suciedad utilizando materiales de limpieza no corrosivos.
- Inspección externa del equipo, mediante la revisión de partes que se encuentren a la vista, se revisa mangueras, chasis, cables eléctricos, conectores y cualquier otro accesorio externo con el fin de identificar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo o correctivo.
- Inspección interna, se revisan las partes internas del equipo y sus componentes para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo o correctivo.
- Lubricación de motores, bisagras y cualquier otro mecanismo que lo necesite utilizando los lubricantes recomendados por el fabricante o sus equivalentes.
- Esta actividad se debe ejecutar sin excepción a todos los equipos de medición de los Laboratorios de la Universidad dentro de su vida útil, dando cumplimiento al FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab.

NOTA 1: Las actividades que correspondan a limpieza interna, limpieza de partes electrónicas, contactos eléctricos y conectores, utilizando limpiador de contactos eléctricos, aspirador, brocha, etc.; se deben ejecutar únicamente en aquellos equipos que por su construcción y principio de funcionamiento lo permitan, esta actividad puede ser realizada por personal del laboratorio con experiencia en el manejo de equipos.

NOTA 2: Las actividades anteriormente descritas son básicas para cualquier tipo de equipo de medición. Se deben de acatar de igual manera las actividades de mantenimiento descritas por el fabricante del equipo o aquellas que estén presentes en los instructivos de manipulación de cada equipo en particular.

6.5 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo se ejecuta posterior a la ejecución de un mantenimiento preventivo en el cual dictamina alguna afectación en el equipo que impide el correcto funcionamiento del mismo.

	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA		
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO		
	Código: PD-GAA-78	Versión: 02	Fecha de aprobación: 18/07/2023

- Reemplazo de partes defectuosas, partes diseñadas para gastarse durante el funcionamiento del equipo, de modo que prevengan el desgaste en otras partes o sistemas del mismo como empaques, dispositivos protectores, tarjetas electrónicas entre otras.

6.6 Verificación post mantenimiento

La verificación post mantenimiento puede ser de funcionamiento o metrológica.

La verificación de funcionamiento puede ser ejecutada por el personal técnico que realizó el mantenimiento, consiste en comprobar la idoneidad de los equipos de medición para que proporcionen garantía razonable sobre las mediciones, se realiza introduciendo información conocida y verificando que el resultado sea consecuente con ella.

La verificación metrológica consiste en la realización de pruebas, en lo posible con patrones de referencia, con los cuales se llevan a cabo las actividades que describa el método de calibración que aplique al Instrumento. Se deben hacer pruebas en los puntos de mayor uso o en los que habitualmente trabaja el equipo.

Esta verificación debe ejecutarse cuando se haga un mantenimiento correctivo o un mantenimiento preventivo.

6.7 Criterios de selección de los proveedores

Tabla 3. Criterios de selección de proveedores

Actividad	Criterio de Selección	Documento Soporte
Mantenimiento Preventivo	Competencia técnica demostrada de acuerdo con el tipo y marca de equipo a intervenir.	<ul style="list-style-type: none"> • Certificaciones de experiencia del proveedor. • Hoja de vida de los técnicos con soportes de formación y experiencia en mantenimiento. • Certificado de autorización de casa matriz (para equipos de marca registrada con servicio técnico exclusivo).

 UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA		
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO		
	Código: PD-GAA-78	Versión: 02	Fecha de aprobación: 18/07/2023

6.8 Actividades del procedimiento

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRODUCTO
1	Realizar el inventario de equipos de cada uno de los laboratorios de acuerdo con el formato establecido por la Universidad para tal fin.	Coordinación del Laboratorio	FO-GAA-276 Formato de Inventario Equipos de Laboratorio
2	Clasificar los equipos por familia de acuerdo con el esquema propuesto en la tabla 1. Clasificación de equipos por familia.	Coordinación del Laboratorio	FO-GAA-278 Plan de Mantenimiento y Aseguramiento Metrológico
3	Clasificar los equipos por criticidad de acuerdo con los parámetros definidos en la tabla 2. Clasificación de equipos por criticidad.	Coordinación del Laboratorio	FO-GAA-278 Plan de Mantenimiento y Aseguramiento Metrológico
4	Definir el tipo y frecuencia de control a aplicar a cada uno de los equipos teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, los manuales operativos y la clasificación de criticidad. Los controles pueden incluir mantenimiento preventivo o correctivo, verificación interna o externa y/o calibración.	Coordinación del Laboratorio	FO-GAA-278 Plan de Mantenimiento y Aseguramiento Metrológico
5	Actualizar el FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab , donde se realiza el registro de las actividades ya sea mantenimiento preventivo o correctivo, verificación y/o calibración	Coordinador del Sistema de Laboratorios	FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab
6	Ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, verificación o calibración para ser consignadas en el FO-GAA-277 Cronograma Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equip. Lab . El proveedor de servicio debe contar con experiencia acreditable en cada una de las actividades anteriormente mencionadas.	Proveedor de servicios de mantenimiento y calibración	Informe de mantenimiento Informe o protocolo de verificación y trazabilidad de patrones Certificado de calibración
7	Revisar y conservar los registros que demuestran la ejecución de las actividades de mantenimiento preventivo o correctivo, verificación o calibración. Revisar que la información esté correcta y corresponda a los equipos intervenidos, revisar las recomendaciones dadas para los equipos y asegurar que son comunicadas a las dependencias y usuarios correspondientes.	Coordinación del Laboratorio Coordinador del Sistema de Laboratorios	Conservación de registros de acuerdo con las políticas de retención documental de la Universidad.
8	Supervisar la ejecución de las actividades de mantenimiento preventivo o correctivo, verificación o calibración de acuerdo con lo establecido.	Coordinador del sistema de Laboratorios.	Acta de entrega Informe final de supervisión

	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA			
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO			
	Código: PD-GAA-78	Versión: 02	Fecha de aprobación: 18/07/2023	Página: 8 de 8

7. Flujograma

No Aplica

8. Listado de anexos:

No aplica.

9. Historial de Cambios:

Versión	Fecha	Cambios	Elaboró/Modificó	Revisó	Aprobó
01	04/06/2020	Documento nuevo.	<i>Carlos A. Castro</i> <i>Prof. Apoyo Sistema de Laboratorios</i>	<i>Miguel A. Ramirez</i> <i>Coordinador de Sistema de Laboratorios</i>	<i>Samuel Betancur</i> <i>Asesor de Planeación</i>
02	18/07/2023	Actualización general de los criterios y métodos.	<i>Luis E. Vicuña Galves</i> <i>Prof. Apoyo Sistema de Laboratorios</i>	<i>Miguel A. Ramírez Niño</i> <i>Coordinador de Sistema de Laboratorios</i>	<i>Miguel A. Ramírez Niño</i> <i>Coordinador de Sistema de Laboratorios</i>