

Código: PR-GL-026

Fecha: 05/03/2018

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos de las actividades de verificación de equipos y su periodicidad, para garantizar el buen funcionamiento de los equipos requeridos por los laboratorios para la realización de sus ensayos, de tal forma que no se afecten los ítems de ensayo y se dé cumplimiento a los requisitos establecidos.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para todos los equipos de los laboratorios de la Universidad CES y el Instituto colombiano de medicina tropical (ICMT), cuya calibración y verificación sea fundamental en el desarrollo del método de ensayo, con el fin de que se cumpla con los estándares de calidad y los requisitos establecidos.

3. DEFINICIONES:

- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **Metrología:** Es la ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de medida. La metrología comprende todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar.
- **Periodicidad:** Depende de una serie de variables, como la importancia de las mediciones, la estabilidad del instrumento, la frecuencia de uso, la forma de uso, la incertidumbre requerida.
- **Verificación intermedia:** Es una verificación realizada en ciertos intervalos de tiempo con el fin de establecer mediante evidencia objetiva de que los equipos cumplen los requisitos especificados.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Jesus Ignacio Guerra Goetz	Miguel David Blanco Quintero	Laura Victoria Ceballos Bonilla
Cargo	Tecnólogo biomédico	Analista de Procesos	Jefe de Laboratorios
Fecha	19/05/2021	25/01/2022	27/01/2022

Código: PR-GL-026

Fecha: 05/03/2018

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

5. CONDICIONES GENERALES:

- Para los equipos de medición que tengan incidencia directa en los resultados de calidad de las áreas donde se utilizan, se realizarán planes de metrología. La calibración de los equipos debe realizarse dentro del mes que se cumpla el tiempo definido en la matriz metrológica y de calificación, si por alguna razón no se puede realizar en esta fecha debe marcarse el equipo con la etiqueta de calibración vencida.
- Todos los equipos de la institución cuentan con un código único dado por el área de activos fijos que permite identificarlos de manera única.
- Todos los equipos que se encuentran dentro de los planes de mantenimiento y metrología de la institución cuenta con su respectiva hoja de vida en el aplicativo AM, allí se registran los datos generales del equipo, las recomendaciones del fabricante en cuanto a condiciones de uso, los programas de mantenimiento y calibración y el histórico de las actividades ejecutadas sobre el equipo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

6.1 SOLICITUD DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS.

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Cargar la solicitud de verificación intermedia en software AM.	En el software AM se genera la solicitud en el módulo programación, teniendo en cuenta que se debe programar mensual después de la última calibración.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Módulo programación en el software AM.
2	Generar orden (OT)	Cada mes se genera orden de servicio en el software AM, para su debida ejecución.	Ingeniero de Soporte Auxiliar ingeniería de soporte	Módulo órdenes en el software AM.

6.2 ASEGURAMIENTO METROLOGICO:

PROCEDIMIENTO VERIFICACIONES INTERMEDIAS ICMT Y UNIVERSIDAD CES

Código: PR-GL-026

Fecha: 05/03/2018

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Elaborar los programas de aseguramiento metrológico.	Anualmente se deben diligenciar y/o mantener actualizada la matriz de programas de aseguramiento metrológico para cada laboratorio, área practica o unidad de prestación de servicios. Nota: Los equipos nuevos se ingresan a los programas de aseguramiento metrológico después de cumplir su tiempo de garantía con excepción de los que se encuentran regidos por la ISO 17025 a los que antes de su primer uso se deben verificar según el procedimiento interno.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	FR-GL-004 Formato matriz selección de equipos para programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico
2	Definir características de las actividades de aseguramiento metrológico.	Se definen las actividades de aseguramiento metrológico <ul style="list-style-type: none"> Verificaciones intermedias: Se define realizar esta actividad mensualmente 	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	FR-GL-004 Formato matriz selección de equipos para programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico
3	Definir los cronogramas de aseguramiento metrológico.	Al inicio de cada año, en el software AM se proyectan para la vigencia que corresponda, las actividades de aseguramiento metrológico, de todos los equipos de la institución que están sujetos a estas actividades.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Reporte AM: módulo Programas, proyectar para la vigencia, nombre del reporte PRP-PRYAMD Actividades por Mes y Día.
4	Ejecutar programa de aseguramiento metrológico.	Para realizar estas actividades se debe coordinar su disponibilidad con el usuario del equipo y se debe de ejecutar el servicio de la siguiente manera. <ol style="list-style-type: none"> Ejecutar la verificación intermedia según la norma correspondiente a la magnitud. Analizar los resultados en el reporte de verificaciones intermedias: Si cumple con los requisitos metrológicos, dejar el equipo en funcionamiento; si no cumple debe ser ajustado, 	Ingeniero de Soporte Personal de Mantenimiento	Reporte verificación intermedia.

PROCEDIMIENTO VERIFICACIONES INTERMEDIAS ICMT Y UNIVERSIDAD CES

Código: PR-GL-026

Fecha: 05/03/2018

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

		<p>revisado o reparado y no se permite su uso hasta garantizar la confiabilidad de su medición.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. En caso que el equipo no se permita ajustar se reubica o se saca de servicio. 4. Posterior al ajuste o mantenimiento correctivo, nuevamente se somete a aseguramiento metrológico (verificación). 5. Se deja un reporte de la verificación de la pipeta en el software AM. 		
5	Liberación de equipos para uso	1. Se les informa a los usuarios de los equipos que el equipo está en condiciones óptimas de uso y es confiable.	Ingeniero de soporte	Reporte de verificación intermedia.

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
(Incluya la última fecha de actualización del procedimiento.)	(Detalle el cambio propuesto o razón de creación del documento, frente a la pertinencia que se tiene para el cumplimiento del objetivo del proceso)	(incluya en nombre del responsable que creó o modificó el documento por última vez, cargo y Área de trabajo)