

PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE EQUIPOS

ISO/IEC 17025

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS	3
4. CONTENIDO	4
4.1 ACCESO A LOS EQUIPOS	5
4.2. IDENTIFICACIÓN	6
4.3 LISTA DE EQUIPOS MATERIALES DE REFERENCIA Y SOFTWARE	7
4.4. EQUIPOS REQUERIDOS POR EL ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD	7
4.5. MANEJO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS	8
4.6 PLAN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN	9
4.7 ENVÍO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN PARA CALIBRAR E INTERVALOS DE CALIBRACIÓN	12
4.8 MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN	15
4.9 DAÑO EN LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS	15
4.10 EQUIPOS QUE MIDEN MAL	16
4.11 CONTAMINACIÓN Y DETERIORO	16
4.12 MATERIALES DE REFERENCIA	16
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	16
6. ANEXOS	17

1. OBJETIVO.

Establecer un procedimiento para la recolección de información general de los equipos y materiales de referencia utilizados dentro de los organismos evaluadores de la conformidad de la Universidad Tecnológica de Pereira, así como también del cuidado, mantenimiento, limpieza y calibración.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los organismos evaluadores de la conformidad de la Universidad Tecnológica de Pereira, que cumplan con la norma NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17020.

3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

- **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.
Por lo tanto la calibración solamente se puede realizar a instrumentos de medida de cualquier magnitud (tensión, corriente, resistencia, tiempo, frecuencia, potencia óptica etc.) y que exprese la medida en las unidades básicas del Sistema Internacional (SI) o materiales de referencia.
- **Trazabilidad Metrológica:** Propiedad de un resultado de medida 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 medida.

- **Verificación:** La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.
- **Instrumento de medida:** Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.
- **Materiales de referencia:** 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 cualitativas. Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.
- **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, limpieza, etc

4. CONTENIDO

En este procedimiento se establecen los criterios a tener en cuenta para el correcto funcionamiento de los equipos y materiales de referencia utilizados para los ensayos y calibraciones que se cumplen con el fin de lograr la exactitud requerida en los organismos evaluadores de la conformidad de la Universidad Tecnológica de Pereira.

Mantenimiento Preventivo. El Mantenimiento Preventivo, se determina previamente en el formato establecido “Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración de Equipos” (ANEXO 4) en el que se indican las labores a realizar y su periodicidad. Este plan es elaborado al inicio del año y es aprobado

por el director del organismo. Todas las actividades realizadas a los equipos se registran en la hoja de vida de los equipos.

Mantenimiento Correctivo. Cuando se detecte una falla o problema en el equipo o la máquina, se avisa al Director para que proceda a gestionar su reparación. Se debe llevar el registro en la hoja de vida del equipo con la descripción de la tarea.

Calibración. La calibración se realiza de acuerdo a lo establecido en el “Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración de Equipos” y se expresa la medida en las unidades básicas del Sistema Internacional (SI) o materiales de referencia. Los resultados obtenidos de la calibración establecen con exactitud la correspondencia entre las indicaciones del instrumento de medida y los valores de la magnitud que se mide con él. Los factores de corrección arrojados, serán actualizados con los datos suministrados en el certificado de calibración correspondiente. La calibración debe estar a cargo de un laboratorio acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025.

Verificación. Las verificaciones se pueden aplicar a instrumentos de medida susceptibles de ser calibrados que no requieran una gran precisión por utilizarse para comprobar que los productos se encuentran entre unos niveles determinados de calidad o exactitud o que cumplen sobradamente con determinadas especificaciones. Debe realizarse por un laboratorio acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025.

4.1 ACCESO A LOS EQUIPOS

Los laboratorios tienen acceso al uso de los equipos que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de ensayo y calibración y que influyen en los resultados, cada laboratorio en sus instalaciones cuentan con estos y el personal que los manipula es porque tiene la competencia y la autorización para utilizarlos.

4.2 IDENTIFICACIÓN

Cada equipo y software está debidamente identificados con la codificación que utiliza el almacén de la Universidad Tecnológica de Pereira, ésta es asignada en el almacén y registrada en el inventario por la institución.

Placa:

4.2.1 Rotulado para los componentes del equipo

Para los casos en los cuales, los equipos tienen uno o varios componentes que requieran de codificación; estos se rotularán con el mismo código de Inventario o placa asignada por la universidad seguida de un guión medio y una letra para cada uno de los componentes.

ejemplo: XXX-código-A.

4.2.2 Rotulado para los equipos sin etiqueta

Para garantizar que todos los equipos cuenten con una codificación, es necesario asignarle un código a los equipos que no cuenten con la identificación asignada por el almacén general de la Universidad, para ello es necesario rotularlos como se muestra a continuación.

LXX: Laboratorio (LGM, LAA, LEND, LPEA, LAS, LMD, LME,GIAS)

#####: Serie del equipo.

4.3 LISTA DE EQUIPOS, MATERIALES DE REFERENCIA Y SOFTWARE

Los equipos, materiales de referencia y software pertenecientes a cada organismo evaluador de la conformidad se encuentran en la Lista e inventario de equipos (ANEXO 2).

4.3.1. Elaboración de las hojas de vida

Cada equipo, software y material de referencia, que intervienen en los ensayos, calibraciones e inspecciones, tienen una hoja de vida (ANEXO 1), en donde se registra para el caso que aplique, la información del equipo, software o material de referencia, la identificación, nombre del fabricante, el modelo, accesorios (versión del software y del firmware, entre otros), número de serie, código, cumplimiento de las verificaciones de la conformidad con las especificaciones requeridas, ubicación actual cuando corresponda, referencia de la localización de las instrucciones del fabricante o manual del equipo, las fechas, 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).

4.4 EQUIPOS REQUERIDOS POR EL ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD

Los laboratorios cuentan con los equipos requeridos para realizar los ensayos, calibraciones e inspecciones. Cada laboratorio cuenta con un listado de inventario de equipos. ANEXO 2. (SGC-FOR-009-F02). Todos los equipos que hacen parte del alcance de la acreditación deben ser incluidos en el plan de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.

NOTA: Sólo el personal de los organismos evaluadores de conformidad, están autorizados para la manipulación, almacenamiento, transporte y uso de los instrumentos.

En caso de que el organismo evaluador de conformidad requiera utilizar **equipos fuera del control permanente o directo**, se asegura que estos cumplen con todas las especificaciones, esta calibrado o verificado antes de su uso, diligenciando el Formato para Verificación de Equipos Ajenos al laboratorio (ANEXO 5.)

El Software desarrollado por los organismos evaluadores de conformidad para fines administrativos, técnicos y/o de aprendizaje cuenta con las respectivas pruebas para validar su beneficio, calidad, funcionalidad, operacionalidad y portabilidad para alcanzar la exactitud requerida, se diligencia el formato de validación de Software, el método de validación del software consiste en elaborar los cálculos correspondientes para cada ensayo, calibración e inspección en forma manual y verificar los resultados entregados por el software. (ANEXO 6).

NOTA: Todo software desarrollado y validado, será de su uso exclusivo tanto la parte estructural, funcional y código fuente.

Los equipos utilizados logran la exactitud e incertidumbre de medición requerida para proporcionar resultados válidos.

Los laboratorios toman acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que puedan invalidar los resultados, estas se describen en el plan de mejoramiento.

4.5 MANEJO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Los equipos deben ser operados únicamente por el personal autorizado de acuerdo con las autorizaciones al personal.

Las instrucciones actualizadas sobre la manipulación, transporte, **almacenamiento**, el uso y el mantenimiento deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal que realiza las calibraciones o ensayos.

4.5.1 Equipos a ser instalados o reinstalados

Antes de poner en servicio cualquier equipo debe ser calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias de cada laboratorio y que cumple las especificaciones normalizadas pertinentes, siempre que los mismos y las variables medidas por ellos puedan ser calibrados en un laboratorio que demuestre su competencia y trazabilidad mediante la acreditación bajo la norma - ISO/IEC 17025.

Luego de la calibración, se verifica nuevamente el estado del equipo y se incluye en la Lista de Inventario de Equipos. Se revisa el certificado de calibración de todos los equipos incluyendo los nuevos.

4.6 PLAN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN

Los laboratorios cuentan con un formato (ANEXO 4), donde se establece el cronograma para llevar a cabo el plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos y patrones de referencia. Para la ejecución del plan se tienen en cuenta las especificaciones de cada equipo, las cuales están establecidas en su respectiva hoja de vida o manuales de operación. En el plan de mantenimiento y calibración se debe registrar el responsable del seguimiento al cronograma para cada uno de los equipos y patrones; como también el responsable de revisar, verificar y dar cumplimiento al plan. Después de que se realicen el mantenimiento, verificación o calibración, se debe rotular el equipo con el nuevo estado de calibración, incluida la fecha en que fueron calibrados por última vez y su fecha de la próxima calibración.

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

4.6.1 Trazabilidad

Los criterios específicos relacionados con la trazabilidad metrológica para los laboratorios de ensayo y calibración se dan al dar cumplimiento con el **CEA-3.0-02 “Criterios específicos de acreditación-Trazabilidad metrológica”** establecido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Para los equipos se hace el análisis de trazabilidad mediante el formato de revisión de certificados de calibración ANEXO 7 al identificar si:

- la incertidumbre del equipo afecta la incertidumbre del laboratorio.
- es necesario hacer nuevamente confirmación del método.
- es necesario actualizar el intervalo de calibración del equipo.

4.6.2 Segunda etapa de la calibración:

Al llegar nuevamente el equipo después de la calibración, se revisa el certificado emitido por la empresa que realizó la calibración y se analiza la información registrada, esto con el fin de verificar el estado del equipo y si es necesario realizar un conjunto de factores de corrección, estas correcciones pueden relacionarse con el nuevo cálculo de la incertidumbre de la medición, confirmación o validación del método, entre otras; estas revisiones están especificadas en el ANEXO 7.

ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD:

EQUIPO:

MARCA:

MODELO:

SERIE:

CERTIFICADO:

FECHA CALIBRACIÓN:

FECHA DE REVISIÓN:

OBSERVACIONES:

FORMATO 1

FORMATO 2

FORMATO 3

Análisis de trazabilidad:

La incertidumbre del equipo afecta la incertidumbre del laboratorio SI: _____ (Hacer el cálculo) NO: _____

Es necesario hacer nuevamente confirmación del método SI: _____ (Hacer el cálculo) NO: _____

Es necesario actualizar el intervalo de calibración del equipo SI: _____ (Actualizar plan calibración vm) NO: _____

Es necesario hacer una corrección en la medición SI: _____ (Actualizar el dato de la medición) NO: _____

Nombre
Cargo
Elaboró

Nombre
Cargo
Revisó

El FORMATO 1 lo utilizan los laboratorios de calibración:

INTERVALO	Ai	E	U	EMP	E+U	E-U	Especificaciones de Exactitud	PASA /NO PASA	

El FORMATO 2 lo utilizan los laboratorios de ensayo:

FORMATO 2

- 1) Del certificado de calibración se cogen los resultados de:
 - a) El punto de calibración
 - b) Error
 - c) Tolerancia
 - d) Incertidumbre
- 2) Se ubica una nueva columna llamada (Incertidumbre + error) y se gráfica.
- 3) Se gráfica la tolerancia, que serán los límites.
- 4) Se gráfica (Incertidumbre+error) y se compara con la tolerancia este debe ser igual o por debajo de la tolerancia.

Intervalo	Lectura promedio patron	Lectura equipo	Error	Tolerancia del equipo	K	Incertidumbre Expandida	Incertidumbre + Error	Conclusión Aceptado - Rechazado	Observación
-----------	-------------------------	----------------	-------	-----------------------	---	-------------------------	-----------------------	---------------------------------	-------------

El FORMATO 3 lo pueden utilizar los laboratorios de ensayo o calibración, de acuerdo a su necesidad.

FORMATO 3

MAGNITUD									
DATOS DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN						DECLARACIÓN BINARIA CON ZONA DE SEGURIDAD (RECHAZO CONSERVADOR)			
						RIESGO ESPECÍFICO < 2,275% (ILAC G8:2009)			
Intervalo de Calibración	Valor Generado o Medido Ai	Error E	Factor de Cobertura k	Incertidumbre Expandida U	Unidad	Especificaciones de Exactitud	Error Máximo Permitido EMP	Zona de Seguridad w	Declaración Conformidad

Luego de realizar la revisión del certificado y el estado del equipo se registra en su hoja de vida la nueva calibración y se pone en funcionamiento.

Cuando los datos de calibración y materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, se actualizan e implementan estos valores según sea apropiado.

4.6.3 Comprobaciones intermedias:

De acuerdo a las condiciones de operación de los equipos y los requisitos establecidos en cada laboratorio, se realizan comprobaciones intermedias cuando sean necesarias, para hacer seguimiento a la calibración, las cuales se deben registrar en las hojas de vida de los equipos.

4.7 ENVÍO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN PARA CALIBRAR E INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

4.7.1 Envío de equipos a calibrar

- Establecer por escrito las necesidades o características que se presentan en el equipo de medición.
- Determinar a quién se le va a solicitar el servicio requerido según las necesidades del equipo de medición, estableciendo a quien, su ubicación, condición de acreditación.
- Solicitar por escrito una cotización y las condiciones de pago o financiación, presentando las características físicas y técnicas del equipo de medición en cuestión.
- Pagar y llenar los requerimientos solicitados por el organismo evaluador de la conformidad cuyos servicios se van a contratar para el análisis del equipo de medición.
- Establecer un responsable a cargo del equipo de medición que debe ser analizado, dicha persona se encarga de responder por el equipo desde el momento que sale de las instalaciones del laboratorio en la UTP, hasta llegar al laboratorio encargado de hacer las pruebas. Dicha persona entrega el equipo. (Esta responsabilidad es asignada por el Director a la persona que según su criterio considere más apta para desempeñar dicha labor).

El Director o la persona a cargo se aseguran de la existencia y vigencia del seguro del equipo de medición que será revisado y analizado, debe verificar además que este seguro cubra al equipo contra daños (dentro y fuera de la universidad), que cubra seguro de transporte y seguro por pérdida.

El laboratorio encargado de realizar las pruebas al equipo de medición cuente con un seguro de protección contra daño y pérdida del mismo, con el fin de que este responda en caso de ocurrirle cualquier calamidad.

Empacar el equipo de medición (verificando y asegurándose de que sea el correcto y no otro), estableciendo unas condiciones adecuadas que garanticen la seguridad de este al ser sacado del laboratorio de la UTP.

Verificar las condiciones del empaque y la seguridad que brinda al equipo de medición.

Se envía el equipo de medición objeto de estudio y análisis, en la fecha establecida a la dirección indicada.

El control de salida se realiza diligenciando los formatos establecidos por la división de servicios para los equipos que salen de la universidad, cuando estos cuenten con la respectiva placa de inventario.

Cuando los equipos salen del organismo evaluador de la conformidad se diligencia el formato del ANEXO 3.

Se diligencia en el momento de la salida del equipo hasta la columna de entidad a la que se envía

Organismo evaluador de la conformidad:	<input type="text"/>
SALIDA	
Equipo:	<input type="text"/>
Fecha de salida:	<input type="text"/>
Motivo:	<input type="text"/>
Entidad a la que se envía:	<input type="text"/>
Revisión realizada:	<input type="text"/>
Nombre de quien realiza la revisión	<input type="text"/>

Al regresar nuevamente el equipo al laboratorio, se hace revisión respectiva de funcionamiento y se diligencia los campos respectivos

ENTRADA	
Fecha de entrada:	<input type="text"/>
Revisión realizada:	<input type="text"/>
Observaciones:	<input type="text"/>
¿El equipo está en condiciones de funcionamiento óptimas?	Sí: <input type="text"/> No: <input type="text"/>
Nombre de quien realiza la revisión:	<input type="text"/>

4.7.2 Intervalos de calibración

Para establecer los intervalos de calibración se sigue la guía de la OIML- D10

Se aplica el método de carta de control (tiempo calendario), el cual comprende los siguientes pasos:

1. Tomar los dos últimos certificados de calibración y registrar el valor del error reportado para cada punto de calibración en el Formato de Cálculo de Intervalo de Calibración (ANEXO 8).
2. Calcular el Error Máximo Permitido (EMP) en cada punto de calibración utilizando las especificaciones de exactitud dadas por el fabricante del equipo patrón.
3. Calcular la deriva en cada punto de calibración por medio de la ecuación 1.

$$Deriva = \frac{|E_2 - E_1|}{t_2 - t_1} \quad (1)$$

donde:

E_2	Es el error reportado en el certificado 2
E_1	Es el error reportado en el certificado 1
t_2	Es el tiempo 2
t_1	Es el tiempo 1

4. Calcular el periodo de calibración en cada punto utilizando la ecuación 2.

$$Intervalo\ calibración = \frac{Error\ Máximo\ Permitido}{Deriva} \quad (2)$$

5. Tomar el Menor Intervalo de Calibración obtenido dentro de los diferentes puntos de calibración.

4.8 MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

Se realizan los mantenimientos preventivos y correctivos programados en el transcurso de la vida del equipo. Los manuales de cada equipo que interviene en los ensayos, calibraciones e inspecciones están ubicados en el archivo digital o físico en una carpeta rotulada con el nombre del equipo o instrumento.

4.9 DAÑO EN LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS

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 marcaran con una cinta autoadhesiva con la indicación "DAÑADO". En el momento de presentar la falla se debe realizar un trabajo no conforme. Antes de que el equipo sea puesto en servicio nuevamente, se debe verificar su buen funcionamiento. Si el equipo que se dañó es un patrón de calibración, se debe enviar comunicación al ente acreditador informando la situación.

4.10 EQUIPOS QUE MIDEN MAL

Cuando se detecta que un equipo arroja resultados sospechosos o su medición esté por fuera de los límites especificados, se aísla para evitar el uso y se pone un aviso de "no usar"; se registra un trabajo no conforme y vuelve a su uso normal cuando se halla demostrado que sus mediciones son correctas.

4.11 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.

4.12 MATERIALES DE REFERENCIA

Los laboratorios de ensayo/calibración que utilizan materiales de referencia, materiales de referencia certificados o patrones de referencia tienen el instructivo dónde se detalla el manejo.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

6. ANEXOS

ANEXO 1. (SGC-FOR-009-F01) Hoja de vida para equipos

ANEXO 2. (SGC-FOR-009-F02) Lista e inventario de equipos.

ANEXO 3. (SGC-FOR-009-F03) Control de Salida y Entrada de Equipos.

ANEXO 4. (SGC-FOR-009-F04) Plan de mantenimiento y calibración de equipos.

ANEXO 5. (SGC-FOR-009-F05) Verificación de equipos ajenos al laboratorio.

ANEXO 6. (SGC-FOR-009-F06) Validación de Software.

ANEXO 7. (SGC-FOR-009-F07) Revisión de Certificados de Calibración.

ANEXO 8. (SGC-FOR-009-F08) Cálculo Intervalo de Calibración

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
Funcionarios UTP	Profesional I Gestión del Sistema Integral de Calidad	Profesional IV Gestión del Sistema Integral de Calidad