

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA**

**Facultad de Ciencias Exactas y Naturales**

**Programa de Tecnología en Metrología Industrial**

**IMPLEMENTACION DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025 EN LABORATORIOS  
DE INSPECCION Y ENSAYO: INFORMACION DOCUMENTAL Y REQUISITOS  
DE EQUIPOS.**

**Sindy Paola Puentes Rodríguez**

**Código: 7371420002**

**Monografía para optar por el título de TECNÓLOGO EN METROLOGIA  
INDUSTRIAL**

**Cartagena D, T y C Mayo 3 de 2017**

*Al que ocupa el primer lugar, a mí Dios, quien con su amor, misericordia y compañía, me ayudó dando fortaleza y sabiduría para seguir adelante.*

*A mi madre Edith, por todo lo que me ha dado en esta vida, por cada palabra de aliento y amor incondicional.*

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la fortaleza para continuar cuando he estado a punto de rendirme, por su inmensa bondad y verdadero amor.

A mis padres Edith y Roger, por su confianza y apoyo incondicional, por hacer de mí la persona que soy hoy.

A mi abuelo Domingo, quien desde el cielo me acompaña y me guía en cada paso que doy.

A mi amigas Maira y Yina por su apoyo incondicional, confianza y paciencia, por ser esa familia que Dios me permitió escoger.

## INDICE GENERAL

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

<b>1. INTRODUCCION .....</b>	<b>6</b>
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>8</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>9</b>
<b>3.1 OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>9</b>
<b>4. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>10</b>
<b>4.3 NTC ISO/IEC 17025 .....</b>	<b>13</b>
<b>4.3.1 IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025: .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3.2 DOCUMENTOS SGC ISO 17025 .....</b>	<b>16</b>
<b>4.3.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>17</b>
<b>4.3.3.1 APROBACIÓN Y EDICIÓN DE DOCUMENTOS .....</b>	<b>17</b>
<b>4.3.3.2 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS.....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.3.3 REGISTROS TÉCNICOS .....</b>	<b>18</b>
<b>4.4 SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGIA.....</b>	<b>19</b>
<b>4.5 EQUIPOS .....</b>	<b>20</b>
<b>4.5.1 CALIFICACION DE EQUIPOS.....</b>	<b>21</b>

<b>4.6 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....</b>	<b>28</b>
<b>4.7 CALIBRACION.....</b>	<b>28</b>
<b>4.8 CALIBRACIÓN VS AJUSTE .....</b>	<b>29</b>
<b>4.9 ACREDITACIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>4.10 CADENA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA.....</b>	<b>30</b>
<b>4.11 RESULTADOS DE LAS CALIBRACIONES\VERIFICACIONES .....</b>	<b>30</b>
<b>5. METODOLOGIA .....</b>	<b>31</b>
<b>6. METODOS .....</b>	<b>31</b>
<b>6.1 VERIFICACIÓN DE EQUIPOS .....</b>	<b>31</b>
<b>6.2 REGISTRO DE EQUIPOS O BITACORA .....</b>	<b>32</b>
<b>6.3 HOJA DE VIDA.....</b>	<b>32</b>
<b>6.4 CRONOGRAMAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓNDE EQUIPOS.....</b>	<b>32</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>33</b>

## 1. INTRODUCCION

Actualmente la calidad es una meta que se busca de una manera completa por diversas organizaciones. La calidad en general comprende todas las cualidades con que un producto o servicio cuenta, cuando sus características, tangibles e intangibles satisfacen las necesidades del cliente. La implementación de un sistema de calidad es siempre un proceso lento que necesita de visiones, metas y pasos muy claros y definidos; un sistema de calidad es en esencia una organización que tiene hasta el último detalle controlado bajo ciertos requerimientos, por lo que la implementación de un sistema de este tipo necesitará también de pasos claramente definidos, tanto en sus objetivos como en su desarrollo, con una visión integradora y desarrollos específicos eficaces.

En la actualidad los laboratorios dedicados a calibración y ensayos se han convertido en una de las principales herramientas para las empresas, ya que ofrecen un servicio que permite garantizar que los productos elaborados por cumplen con las exigencias establecidas.

Sin embargo si estos laboratorios quieren ser reconocidos y competitivos deben ofrecer además de sus servicios, calidad en todos sus procesos; por lo tanto la adopción de un sistema de calidad les permitirá asegurar y garantizar todas sus actividades y brindar un valor adicional que será de interés para los clientes.

Estos sistemas de calidad y específicamente la acreditación con la norma ISO17025 permitirá a los laboratorios demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Para la adopción del sistema de calidad uno de los principales pasos es la creación y actualización de toda la documentación relacionada con todos los procesos llevados a cabo

por el laboratorio, y en este punto es en donde la norma ISO 17025 se convierte en uno de los principales modelos de apoyo, ya que garantiza que todos los documentos que se van a crear, van a establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo busca establecer la documentación necesaria para los requisitos relacionados con los equipos empleados en un laboratorio y que contempla el numeral 5.5 de la norma ISO 17025:2005

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La acreditación es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de los servicios que prestan los laboratorios, ya que los resultados de las pruebas realizados por estos inciden de manera directa en las actividades y procesos de sus clientes al emitir un concepto sobre la calidad de sus productos o servicios.

Para iniciar el desarrollo de la acreditación se deben tener en cuenta estándares nacionales, que a su vez, están basados en normas internacionales como la NTC-ISO-IEC 17025, cuyo propósito es regular todas las áreas de trabajo y desarrollo dentro un laboratorio.

Dentro del mismo proceso de acreditación uno de los primeros puntos a tener en cuenta es un sistema de documentación que permita verificar y controlar de alguna manera el estado y funcionamiento de todos los equipos e instrumentos de medida que estén relacionados de una manera u otra con los resultados emitidos por las pruebas y ensayos hechos por el laboratorio, con el fin de garantizar la confiabilidad y certeza de los mismos.

Por lo tanto con este trabajo se quiere dar el primer avance hacia un sistema de documentación organizado que facilite el proceso de acreditación y en general todos los procesos de un laboratorio que estén relacionados con la manipulación y manejo de los equipos.



### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Definir las directrices para elaborar la documentación respectiva al numeral 5.5 de la norma técnica colombiana NTC-ISO-IEC17025, relacionada con los requisitos técnicos, para el mantenimiento y calibración de equipos en un laboratorio de pruebas y ensayos.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Se entrega la información idónea para realizar cada formato necesario para el proceso de acreditación, según la información entregada se podrá:

- Elaborar el formato de verificación interna de equipos.
- Elaborar un formato de los registros (bitácoras de uso diario) de los equipos e instrumentos de medida del laboratorio.
- Elaborar un formato de hoja de vida aplicable a cualquier equipo de un laboratorio.
- Elaborar el formato de un programa de mantenimiento preventivo.
- Elaborar el formato de un programa de calibración.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1 CALIDAD

Una base para la comprensión de tal concepto lo constituye la definición de la real academia española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”; lo que nos queda por definir, es cómo juzgaremos dicho valor, pues a partir de ello es que podremos establecer la comparación entre dos cosas diciendo que una es de mayor o menor calidad.

El término calidad se ha utilizado con referencia directa a excelencia y superioridad, lo cual lo ha asociado a altos costos y lujos.

Según las normas ISO (modelos actuales de los sistemas de calidad), la calidad es: “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”. Aquí nos encontramos con un ejemplo nuevo; la referencia directa a los requisitos, y esto nos da el indicio de cuál es la forma de juzgar aquellas propiedades, comparando dichas propiedades con los requisitos específicos.

En el campo de la industria se forjó un significado específico para el término, así la “Sociedad Americana para el control de la Calidad” lo define como: “La totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso”

#### **4.1.1 EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

En el sector industrial el interés por la calidad se inició sobre todo como una estrategia defensiva de muchas empresas para resolver sus problemas de compatibilidad de productos, sus dificultades de producción internas y sobre todo con la idea de que podía servir para reducir costos. Es por esta razón por la que en la actualidad hay quienes todavía identifican la calidad con la reducción de costos.

Actualmente, para muchas empresas, la preocupación por la calidad se traduce en una estrategia con la que competir en su mercado. La calidad se ha convertido en una necesidad estratégica y en un arma para sobrevivir en mercados altamente competitivos. La empresa que desea ser líder debe saber qué espera y necesita su clientela potencial, tiene que producir un buen producto, debe cuidar las relaciones con sus clientes y, para lograrlo, es común que hoy día las empresas vinculen su estrategia de marketing a su sistema de calidad.

Con el paso del tiempo el concepto de calidad ha evolucionado de tal forma que los clientes ya no son solo los consumidores finales, son los dueños, son los proveedores y son los empleados, quienes esperan que todas las actividades sean realizadas con eficiencia y efectividad logrando satisfacer sus expectativas. (Miguel Hernández. Universita. 2017)

#### **4.1.2 CERTIFICACIÓN DE CALIDAD**

Como se decía anteriormente las organizaciones han venido integrando el concepto de calidad dentro de sus procesos debido a la competencia acelerada e incrementada por la globalización. Una de las formas de probar la calidad al consumidor es la “certificación de productos o normas o sellos de calidad”. Esto permite que una organización garantice al

consumidor que los productos o servicios cumplen con determinadas normas de calidad y seguridad.

## **4.2 NORMAS ISO**

La International Organization for Standardization, a través de sus comités técnicos, desarrollo las normas ISO, las cuales son adoptadas por todos los países que reconocen esta organización. Estas normas fueron publicadas por primera vez en 1987, y desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC176. Estas normas abarcan todos los campos y establecen además criterios para evaluar la conformidad, a través del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO). ISO elabora los requisitos para la certificación de productos y de sistemas así como los requisitos para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos. (Claudia Bolívar Carreño. 2006. Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5.2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025)

Por otra parte la actualización de la familia de las normas ISO ha permitido que sean empleadas para la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad.

Esta gestión de calidad es el enfoque que las organizaciones le dan a su trabajo para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, en donde se planifican y asignan recursos, se establecen bases para la mejora continua que incremente la probabilidad de la satisfacción de los clientes y le dan la posibilidad a las organizaciones de conseguir un “reconocimiento externo”.

La norma NTC – ISO/IEC17025, las normas del sistema de gestión de calidad, y los enfoques basados en la mejora, son medios para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad de las organizaciones

Otras de las ventajas de obtener la acreditación de las pruebas de un laboratorio son:

- Proporciona los medios que demuestren la confiabilidad técnica de un laboratorio para poder realizar determinado tipo de pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se ha declarado competente.
- Permite a las personas que requieren un servicio, encontrar una comprobación confiable.
- Permite a las organizaciones usar la acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus servicios.
- Adquiere el reconocimiento formal de otros laboratorios.

### **4.3 NTC ISO/IEC 17025**

Actualmente una empresa que desee elaborar e implementar un sistema de gestión de calidad, tiene la oportunidad de seleccionar dependiendo de sus productos y de sus capacidades empresariales en general entre las diferentes posibilidades que ofrecen las normas ISO en cuanto a calidad se refiere. (Claudia Bolívar Carreño. 2006. Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5,2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025)

La norma ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados validos técnicamente, además requiere que se documenten todos los procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de

gestión como técnicos. (Claudia Bolívar Carreño. 2006. Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5.2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025)

La ISO 17025, se encuentra diseñada para ser aplicada en laboratorios de cualquier tipo que realicen actividades de ensayo o calibración, sin importar el tamaño y el alcance de las actividades que realizan. Es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos.

Está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.

Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2000, pero a diferencia de ésta, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades de laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, prueba y calibración para realizar finalmente un informe de resultados. (ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025)

A diferencia de la ISO 9001 la norma ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica. Dentro de los requisitos que establece la ISO 17025 y que la diferencian de la ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos

- Factores que promueven independencia en la medida
- Designación de personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodologías para asegurar consistencia de la calibración
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración

#### **4.3.1 IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:**

Para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser una entidad que se pueda considerar legalmente responsable, debe llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la norma ISO 17025, como con las necesidades de sus clientes, de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento. De igual forma debe disponer de personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones, debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa de cualquier tipo; deben contar con políticas y procedimientos que aseguren la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio. (ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025)

Para lograr una acreditación frente a la norma ISO 17025 y poder llegar a establecer, implementar y mantener un sistema de calidad, el laboratorio debe documentar las políticas,

sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para que de esta manera se asegure la veracidad de los resultados de ensayo o calibración. Una de las actividades que no se puede dejar a un lado es el control de los documentos de cualquier laboratorio puesto que los documentos que se manejan en cada una de sus labores hacen parte de su Sistema de Calidad.

#### **4.3.2 DOCUMENTOS SGC ISO 17025**

Es necesario saber el significado de documento en los sistemas de gestión de calidad, para entender claramente el sentido de su realización. Un documento es una herramienta empleada para la comunicación y la transmisión de información, es una evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente y es una herramienta empleada para difundir y preservar las experiencias de la organización. (Alicia Cuestas. Guía para la Acreditación de Laboratorios.)

Entre los documentos requeridos por la norma para demostrar la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad se encuentra la declaración documentada de la política de calidad, los objetivos de calidad y el manual de calidad.

Otros de los documentados con los que este tipo de organizaciones puede aportar valor a su SGC son: los mapas de procesos, los organigramas, los manuales de responsabilidades o funciones, las especificaciones, las instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba, las listas de proveedores aprobados, los planes de calidad, documentos que contengan comunicaciones internas, programas de producción.

Dentro de los documentos más importantes dentro del Sistema de gestión de calidad se encuentran los registros que encierran los resultados obtenidos y de igual manera informan que se están realizando las actividades estipuladas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Así mismo los registros deberán indicar los requisitos del sistema de gestión de calidad. (ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025)



De acuerdo a lo anterior se podría decir entonces que los objetivos de un sistema de documentación son básicamente tres:

- Comunicación de la información: como una herramienta para la transmisión de la información.
- Evidencia de la conformidad: aporte de lo planificado que se ha desarrollado realmente.
- Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización.

### **4.3.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales. (ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025)

#### **4.3.3.1 APROBACIÓN Y EDICIÓN DE DOCUMENTOS**

Todos los documentos editados que hacen parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su edición. Debe ser establecida una lista o un procedimiento de control de documentos que demuestre el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos.

Se debe garantizar que los documentos autorizados estén disponibles donde se requiera para la ejecución de operaciones en el laboratorio.

Los documentos tienen que ser revisados periódicamente y actualizarlos cuando sea necesario para garantizar el continuo cumplimiento de los requisitos aplicables; si existen documentos invalidados u obsoletos estos deben ser retirados lo antes posible, si en dado caso estos son retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento deben estar debidamente marcados.

Los documentos creados por el laboratorio deben tener una identificación única; esa identificación debe incluir la fecha de edición o la identificación de revisión, numeración de páginas, el número total de páginas o un marca que indique el final del documento, y la autorización para emitirlo.

#### **4.3.3.2 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**

Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por el personal que realice la revisión y aprobación original, a menos que se designe específicamente de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información pertinente de soporte donde se fundamenta su revisión y aprobación. La naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes. Deben establecerse procedimientos para describir como se realizan y se controlan los cambios en los documentos que se mantienen en sistemas computarizados. (ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025)

#### **4.3.3.3 REGISTROS TÉCNICOS**

Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso. Ellos pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo, gráficos de control, reportes de ensayo externos e internos, certificados de calibración, documentos y retroalimentación.

El laboratorio debe conservar registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoría, registros de calibración, registros de funcionamiento y una copia de cada informe de cada ensayo o certificado de calibración o verificación expedida, por un periodo definido. Los registros de cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, identificación de factores que afecten la incertidumbre y la facilidad para repetir el ensayo o calibración bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo, calibración, verificación y chequeo de los resultados. (Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. 2016)

#### **4.4 SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGIA**

Es el sistema de acreditación y supervisión de organismos de inspección, certificación de productos, de sistemas de gestión de personal y laboratorios de ensayos y calibraciones. (Red Regional de Normalización, Certificación y Metrología. 2017)

Este sistema se diseñó e implementó para impulsar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios.

Sus objetivos son la promoción en los mercados de la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios, protegiendo los intereses de los consumidores.

Para este sistema nacional de certificación, se delegó a la Superintendencia de Industria y Comercio, para establecer, coordinar, dirigir y vigilar los programas nacionales de control industrial de calidad, pesas, medidas y metrología que considere indispensables para el

adecuado cumplimiento de sus funciones, así como acreditar y supervisar los organismos de certificación, los organismos de inspección, los laboratorios de pruebas y ensayo y de calibración que hagan parte de este sistema (Superintendencia de Industria y Comercio. Decreto 2269 de 1993)

#### **4.5 EQUIPOS**

El enfoque integral de un sistema de calidad debe abarcar todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos: equipos y materiales. En un laboratorio, el reconocimiento de la importancia de equipos y materiales críticos, junto con su gestión adecuada, son requisitos para un funcionamiento seguro y fiable. Concretamente, los equipos y materiales utilizados deben ser capaces de operar de modo uniforme dentro de los límites y estándares establecidos, y antes de su puesta en operación tienen que haber sido calificados y validados apropiadamente, con el fin de prevenir el incumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

Los laboratorios deben estar equipados con todos los instrumentos de muestreo, medición y prueba necesarios para ejecutar adecuadamente las pruebas. Si requiere utilizar equipos fuera del laboratorio, se debe asegurar que cumplan los requisitos de su sistema de aseguramiento de calidad. Dentro de los procedimientos operativos estandarizados (POES) están los equipos; de acuerdo a los ensayos que realicen se encuentran los programas de mantenimiento, calibración, verificación y calificación, además debe haber un establecimiento de inventarios, se deben etiquetar los equipos, crear hojas de vida y realizar las instrucciones de operación. (Alicia Cuestas. Guía para la Acreditación de Laboratorios.)

Los registros para cada equipo que posea el laboratorio deben estar actualizados con los siguientes datos: nombre del equipo, la identificación del tipo o modelo, número de serie, fecha recepción, fecha de puesta en marcha, fecha de calibración, detalles de mantenimiento, historia (daño, mal funcionamiento, modificación o reparación). (Alicia Cuestas. Guía para la Acreditación de Laboratorios.)

Se establece además lo relacionado a aspectos generales de los equipos como la forma de identificarlos, el contenido de las etiquetas de identificación, los programas de calibración de equipos o instrumentos de medición.

El objetivo primordial es limitar al equipo para obtener una determinación precisa de los parámetros relacionados con la calidad del ensayo. Esto requiere una planificación cuidadosa, tanto en la selección del equipo y la elaboración de manuales de manejo para su utilización, como en la formación del personal para llevar a cabo las actividades de inspección, medición y calibración. Es importante tener en cuenta además que todos los equipos relevantes dentro del proceso de ensayo deben estar calibrados y se debe demostrar su trazabilidad a los estándares primarios del Sistema Internacional.

#### **4.5.1 CALIFICACION DE EQUIPOS**

La calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él se considera correctamente diseñado, instalado y operativo. Esto significa tener la confianza de que los equipos son capaces de operar en forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Es el procedimiento mediante el cual se establece que un equipo es conforme con los requisitos especificados.

Así mismo, también otros productos como un material de referencia, un lote de un reactivo, o el diseño de software, pueden tener su certificación de que son conformes a los requisitos especificados.

Mediante la certificación del equipo se asegura su:

**Exactitud:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. . (Vocabulario Internacional de Metrología VIM 2012).

**Precisión:** proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. . (Vocabulario Internacional de Metrología VIM 2012).

La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación (conformidad), y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado. (Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. .CV03L11 Cap. I)

Todas las actividades a desarrollar en la calificación de un equipo deben ser planificadas y aprobadas en un "protocolo de calificación".

El Protocolo de Calificación:

- a. Calificación del diseño.
- b. Calificación de la instalación
- c. Calificación del funcionamiento.
- d. Calificación de la operatividad

#### **4.5.2 CALIFICACIÓN DEL DISEÑO**

En la etapa inicial que suele denominarse la Calificación del diseño, se establecen cuáles son los criterios compatibles con las necesidades para definir la adquisición de un equipo, entre ellos:

- Descripción del equipo.
- Identificación y características de seguridad.
- Descripción de ubicación y requisitos ambientales.
- Identificación de instrumentos y elementos críticos (que entran en contacto con el producto o inciden en su calidad).
- Definición de las aplicaciones y restricciones para el uso.
- Documentación (manuales y planos del equipo).
- Rendimiento operacional y capacidad técnica.

Es fundamental que el proveedor conozca el uso real y las condiciones en que va a trabajar el equipo, de modo que pueda tener oportunidad de realizar modificaciones en su diseño que lo adapten mejor a las necesidades del servicio.

También es conveniente especificar en el diseño del equipo los requisitos de servicio postventa en términos de tiempos y responsabilidades de las partes. (Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. .CV03L11 Cap. I)

### **4.5.3 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN**

Calificación de la instalación es la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han construido e instalado conforme a especificaciones del diseño.

Se debe repetir cada vez que el equipo se desplaza a otra ubicación o se modifican los suministros. Comprende la instalación del equipo propiamente dicha, la calibración del instrumental, un plan de mantenimiento preventivo y la existencia de manuales de operación y planos de la instalación, incluidos.

Comprende:

**Estabilidad de equipos:**

- Evaluar aspectos de diseño del equipo: material de construcción, instrumental, facilidad de limpieza.
- Determinar requisitos de calibración y mantenimiento.
- Determinar la adecuación de suministros de apoyo –electricidad, agua, iluminación– y condiciones ambientales –calidad del aire, ventilación, temperatura y humedad.

**Mantenimiento de equipos:**

- Determinar requisitos para el mantenimiento preventivo, la solución de los problemas de funcionamiento, la lista de repuestos, la limpieza y calibración posterior a la reparación.

**Verificación de documentación**

- Manuales de instalación y operación.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Planos eléctricos, neumáticos, hidráulicos, mecánicos y demás que se requieran para poder efectuar correctamente la instalación y mantenimiento del equipo.
- Lista de repuestos sugeridos por el fabricante que deben ser seleccionados por el usuario o propietario con base en la experiencia y registros. Uno de los manuales a exigir es el de partes y repuestos, incluido muchas veces como anexo en los manuales de operación o mantenimiento.
- Documentación que avale la adecuación de los servicios (Instalación de agua, ventilación, espacio adecuado).

La Calificación de la instalación demuestra que un equipo tal como está instalado:

- Cumple con las especificaciones de su diseño.



- Tiene los suministros adecuados.
- Posee toda la documentación necesaria para su puesta en marcha. (Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. .CV03L11 Cap. I)

#### **4.5.4 CALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO**

Mediante la calificación del funcionamiento se verifica y documenta la puesta en marcha del equipo, conforme a las especificaciones de operación. Esta rutina debe efectuarse por lo menos una vez al año si no ha habido cambios en el proceso o reparaciones en los equipos, y cada vez que se realicen cambios en el proceso o reparaciones o reemplazos en los equipos.

La calificación del funcionamiento comprende las siguientes verificaciones:

- Existencia de la Documentación completa para operar el equipo (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (arranques y paradas).
- Ausencia de vibraciones no deseadas.
- Buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos).
- Ambiente adecuado.

#### **4.5.5 CALIFICACIÓN OPERACIONAL**

La Calificación operacional, aptitud o desempeño, evalúa el funcionamiento adecuado del equipo y su desempeño a través del tiempo. Documenta el desempeño del equipo y la reproducibilidad de su funcionamiento; en otras palabras, el comportamiento del equipo.

Ésta calificación debe basarse en los diferentes POEs del uso de un equipo y de los ensayos en los que se utiliza, los cuales deberán contener los criterios de los parámetros de control y los criterios de aceptación. Generalmente se acepta que por lo menos se deben realizar tres operaciones sucesivas del equipo para calificar su desempeño. En resumen, la calificación de la operatividad determina la exactitud, precisión y estabilidad del funcionamiento de un equipo y si estos parámetros son los adecuados para el fin que se requiere.

La calificación de la operatividad debe efectuarse una vez realizadas satisfactoriamente la calificación de la instalación y la calificación del funcionamiento y representa la Validación del equipo.

Siempre que en un equipo se puedan realizar verificaciones de los parámetros que proporciona sin especiales complicaciones, los resultados de esas operaciones deben ser suficientes para juzgar si el equipo sigue cumpliendo con las especificaciones que se requieren.

Si las operaciones para la verificación de los parámetros de un equipo son demasiado complicadas por la propia naturaleza del equipo o no se dispone de los medios necesarios para llevarlas a cabo, se pueden efectuar valoraciones de su estado de adecuación a requisitos de un modo indirecto, mediante ensayos con controles y patrones de valores y propiedades conocidas que se ajusten a las especificaciones requeridas. También se puede recurrir a los servicios de terceros expertos en la verificación de dichos parámetros.

Por estas razones es conveniente que la calificación de la operatividad incluya los siguientes puntos:

1. La documentación de la calibración, la limpieza, el mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de operación del equipo y los procedimientos y registros de la capacitación de los operadores.
2. Datos sobre la reproducibilidad y estabilidad de las mediciones y operaciones realizadas por el equipo.
3. Calificación de las instalaciones, sistemas y equipos establecidos (en uso).
4. Ensayos, empleando materiales de producción, componentes sustitutos calificados o simulaciones de productos, que se hayan desarrollado a partir del conocimiento sobre los procesos y las instalaciones, sistemas o equipos.
5. Ensayos que incluyan una situación o un conjunto de situaciones que abarquen los límites máximos y mínimos de operación.

Todo lo anteriormente relacionado en este apartado con respecto al estado y funcionamiento de los equipos, debe también aplicarse a materiales incluido el software cuando se considere necesario. Es preciso asegurarse de que los equipos vienen acompañados de un certificado cuando así se requiera. Por ejemplo, todo el material de referencia debe tener un certificado (sobre todo el “material de referencia certificado”) con sus especificaciones, características y requisitos de manipulación y almacenamiento. Lo mismo debe ocurrir con los paneles de reactivos patrones, como los sueros u otro material biológico, que se utilizan de control en los ensayos: deben poseer su correspondiente certificado e instrucciones (de la OMS, de otros organismos oficiales o de los laboratorios aprobados para este fin). Igualmente, se debe exigir al proveedor que cada lote de un reactivo que pueda influir en los resultados, venga acompañado de su certificado pertinente. (Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. .CV03L11 Cap. I)

#### **4.6 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**

La frecuencia de un programa de mantenimiento de equipos se establece en función de la experiencia documentada tomando diferentes normas internacionales, las cuales combinadas aplican a las diferentes áreas que maneja un laboratorio, en este caso específico se trabajó con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, la cual como se decía anteriormente establece los requisitos generales que un laboratorio debe cumplir para que pueda ser reconocida su competencia para la realización de calibraciones o ensayos utilizando métodos normalizados, no normalizados y los que son desarrollados por el laboratorio (ICONTEC. ISO 17025:2005). Este plan de mantenimiento debe cubrir todos los equipos ya que va encaminado a prevenir, o en su caso corregir, fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los mismos. Este plan debe incluir tanto el mantenimiento interno del propio laboratorio, como el externo (servicio externo de mantenimiento preventivo, en los casos que sea necesario o posible). Además las operaciones de mantenimiento que se efectúen de un equipo, tales como, por ejemplo: limpieza, revisiones, comprobaciones, sustituciones, reposiciones de material fungible, etc. deben anotarse en un registro de mantenimiento diseñado para esta finalidad.

#### **4.7 CALIBRACION**

Está definida por el Vocabulario Internacional de Metrología – VIM, como la “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 los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación”. En palabras más sencillas, es la comparación que se hace de un instrumento de medición o de un patrón de medición

(instrumento o patrón de referencia), al cual se le conocen plenamente sus condiciones metrológicas, con otro al que se le quiere determinar sus condiciones metrológicas (instrumento o patrón de trabajo). Para que una calibración tenga validez, es indispensable que los instrumentos o patrones de referencia que se utilizan en la calibración, hayan sido a su vez calibrados con otros patrones de mayor exactitud en una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones que terminan en un patrón internacional reconocido por todo el mundo, con procesos y métodos estandarizados que dan confianza al mercado; esto se llama trazabilidad de la medición.

#### **4.8 CALIBRACIÓN VS AJUSTE**

Es muy importante no confundir “calibración” con el “ajuste” que se le pueda hacer a un instrumento de medición. La calibración se limita a determinar el grado de precisión y exactitud de un instrumento, sin entrar a manipularlo de forma alguna para mejorar los resultados. El ajuste, por su parte, sí tiene que ver con la actividad de manipular o reparar un instrumento de medición, lo que generalmente hace un reparador especializado; una vez un instrumento sea ajustado, debe ser vuelto a calibrar.

#### **4.9 ACREDITACIÓN**

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

#### **4.10 CADENA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia. (Ministerio de comercio, industria y turismo de Colombia. Recuperado de <http://www.mincit.gov.co/publicaciones/>)

#### **4.11 RESULTADOS DE LAS CALIBRACIONES\VERIFICACIONES**

Las calibraciones o verificaciones de los equipos efectuadas deben quedar documentadas, anotándose, como mínimo, fecha, operador, condiciones ambientales, observaciones, controles o verificaciones efectuadas, datos y resultados obtenidos en un diario o ficha/registro de calibración del equipo. Los datos y registros deben archivar de forma que posibilite, siempre que sea necesario, realizar la reconstrucción de los cálculos.

Después de cada calibración de un equipo de medida directa debe emitirse un certificado de calibración en el que figure como mínimo:

- Identificación del equipo calibrado (código, denominación, número de serie).
- Referencia del certificado de calibración
- Fecha de calibración
- Procedimiento de calibración
- Patrones de calibración o materiales de referencia
- Condiciones ambientales
- Resultados e incertidumbre
- Persona que efectuó la calibración y firma. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Recuperado de [www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_582.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_582.htm))

- Los certificados de calibración externa de patrones o equipos deben ser emitidos por laboratorios de calibración, preferentemente acreditados, que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales reconocidos e incluyan información sobre las medidas realizadas y las incertidumbres asociadas. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Recuperado de [www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_582.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_582.htm))

## **5. METODOLOGIA**

A través de una investigación descriptiva se pretende dar las directrices para documentar por medio de formatos un programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipos relacionados con el numeral 5.5 a 5.5.12 de la norma NTC-ISOIEC17025, con el fin de complementar el proceso de documentación para la acreditación del un laboratorio.

## **6. METODOS**

### **6.1 VERIFICACIÓN DE EQUIPOS**

Se debe realizar un formato para la verificación interna de equipos, y el cual consiste básicamente en realizar una serie de mediciones tanto con el equipo calibrado, como con el equipo sin calibrar, con el fin de establecer una comparación entre ambos y poder determinar su error de medida.

## **6.2 REGISTRO DE EQUIPOS O BITACORA**

Se debe desarrollo un formato de registro de uso aplicable a cualquier equipo, esto con el fin de tomar nota de la utilización del equipo a lo largo del tiempo, la frecuencia de uso puede incidir en varios aspectos por lo tanto estos datos pueden ser útiles para un futuro análisis que se le realice al equipo.

## **6.3 HOJA DE VIDA**

Se debe realizar una hoja de vida para cada equipo, la cual cuenta con los siguientes datos: fabricante, número de modelo, número de serie, fecha de compra, marca, localización, detalles de calibración y temperatura de trabajo.

## **6.4 CRONOGRAMAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS**

Se debe documentar un cronograma de mantenimiento preventivo y calibración de equipos, de acuerdo a la naturaleza del equipo y a la frecuencia de uso del mismo y el cual se deberá cumplir estrictamente y de manera obligatoria por parte de todo el personal implicado en el manejo de los mismos.



## BIBLIOGRAFIA

- Alicia Cuestas. Consultora Internacional de la FAO. Guía para la Acreditación de Laboratorios.
- Claudia Bolívar Carreño. 2006. Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5.2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 Para el Laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA. Microbióloga Industrial.
- Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. CV03L06 Cap. VI. Documentación del sistema de gestión
- Corporación Metrología y Calidad Ltda. – CMC Ltda. .CV03L11 Cap. I. Equipos y materiales
- Decreto 2269 de 1993. Ministerio de Desarrollo Económico. Superintendencia de Industria y Comercio.
- ICONTEC. 2005. NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.NTP582: Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene Industrial. Recuperado de [www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_582.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_582.htm)
- Miguel Hernández. Universita. [www.calidad.umh.es/curso/concepto.htm](http://www.calidad.umh.es/curso/concepto.htm)
- Ministerio de comercio, industria y turismo de Colombia. Sección 2 definiciones. Recuperado de <http://www.mincit.gov.co/publicaciones/>

- Red Regional de Normalización, Certificación y Metrología. Recuperado de [www.planeacion.risaralda.gov.co](http://www.planeacion.risaralda.gov.co)
- Vocabulario Internacional de Metrología VIM 2012. Recuperado de [www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf](http://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf).