

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PA06-GM-LABS-P001
		VERSIÓN:	04
	GESTION METROLÓGICA	VIGENTE:	2016-12-20

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para realizar el control metrológico de los equipos, instrumentos y patrones utilizados o que intervienen durante el acondicionamiento de ítems de ensayo, medición y ensayo en los Laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, con el fin de garantizar la confiabilidad de las mediciones y la correcta ejecución de los ensayos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los instrumentos, los equipos de medición y auxiliares así como su software y patrones de referencia utilizados en los Laboratorios del Invima.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CALIBRACIÓN¹: 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.

NOTA 1 - Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS²: Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN: La ejecución de pruebas para asegurar que los equipos analíticos usados en un laboratorio están instalados correctamente y operan de acuerdo a las especificaciones establecidas³.

CALIFICACIÓN OPERACIONAL: Verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos³.

¹ BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS AT MESURES. BIPM. Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español Del VIM 3^a.

² Informe 44 OMS/OPS-TRS N° 957, 2010. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

REVISÓ:	lcifuentesf/mrochas/merazor/dmesal/ kdiaza/jfonsecaf/mfrancor	APROBÓ:	avelar/evergelb/ncallasc/ ediazs/loteroc/mfrancor
----------------	--	----------------	--

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO: Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidos durante períodos prolongados³.

CLASE DE EXACTITUD²: Clase de instrumentos o sistemas de medida que satisfacen requisitos metroológicos determinados destinados a mantener los errores de medida o las incertidumbres instrumentales dentro de límites especificados, bajo condiciones de funcionamiento dadas. Una clase de exactitud habitualmente se indica mediante un número o un símbolo adoptado por convenio.

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA³: Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.

NOTA 1: La confirmación metroológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste y reparación necesaria y la subsiguiente recalibración, la comparación con requisitos metroológicos del uso previsto del equipo así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

NOTA 2: La confirmación no se logra hasta que se haya demostrado y documentado la adecuación del equipo de medición para el uso previsto.

NOTA 3: Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones como resolución, alcance y error máximo permitido.

NOTA 4: Los requisitos metroológicos normalmente difieren de los requisitos para el producto y no están especificados en estos.

CORRECCIÓN: Compensación de un efecto sistemático estimado.

NOTA: La compensación puede tomar diferentes formas, tales como la adición de un valor o la multiplicación por un factor, o bien puede deducirse de una tabla.

ERROR MÁXIMO TOLERADO²: Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

NOTA 1: En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

ERROR DE MEDIDA²: Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

EQUIPO DE MEDICIÓN³: Instrumento de medición y su software, patrón de medida, material de referencia o equipos auxiliares, o una combinación de estos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

INDICACION: valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

NOTA 1: La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

NOTA 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o una semiapertura con una probabilidad de cobertura determinada.

³ Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición. NTC-ISO 10012:2003

NOTA 3: En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

NOTA 4: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

INSTRUMENTO: Es un aparato que se usa para comparar magnitudes físicas mediante un proceso de medición. Como unidades de medida se utilizan objetos y sucesos previamente establecidos como estándares o patrones y de la medición resulta un número que es la relación entre el objeto de estudio y la unidad de referencia. Los instrumentos de medición son el medio por el que se hace esta conversión.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Reparación del instrumento o equipo para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: El mantenimiento preventivo es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajuste, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse a cabo en forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.

NOTA 1: Para efectos contractuales el término mantenimiento es reemplazado por el término repotenciamiento.

PATRÓN PRIMARIO DE MEDIDA²: Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto legido por convenio.

NOTA 1: Las soluciones patrón utilizadas para las curvas de calibración en métodos analíticos no están incluidas en ésta definición ya que su uso y control no aplica en éste procedimiento.

PATRÓN SECUNDARIO DE MEDIDA²: Patrón utilizando habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida. Un patrón de trabajo se calibra habitualmente con relación a un patrón de referencia. Un patrón de trabajo utilizado en verificación se designa también como patrón de verificación o patrón de control.

PATRÓN DE MEDIDA DE REFERENCIA²: Patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza en una organización o lugar dado.

PATRÓN DE MEDIDA DE TRABAJO²: Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.

NOTA 1: Un patrón de trabajo se calibra habitualmente con relación a un patrón de Referencia

NOTA 2: Un patrón de trabajo utilizado en verificación se designa también como “patrón de verificación” o “patrón de control”.

RESOLUCION O DIVISION DE ESCALA²: Variación perceptible de la indicación correspondiente

SENSOR²: Elemento de un sistema de medida directamente afectado por la acción del fenómeno, cuerpo o sustancia portador de la magnitud a medir.

VALOR NOMINAL²: Valor redondeado o aproximado de una magnitud característica de un instrumento o sistema de medida, que sirve de guía para su utilización apropiada.

VERIFICACION²: Suministro de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

VERIFICACIÓN DE RUTINA: Comparación contra patrones de trabajo con el fin de determinar si el equipo se encuentra dentro de especificaciones o límites de funcionamiento y en las condiciones predeterminadas para ser utilizado, y se realiza cada vez que se usa el equipo o instrumentos o diariamente.

VERIFICACIONES INTERNAS INTERMEDIAS: Corresponden a comprobaciones intermedias que se realizan a los equipos /instrumentos/sensor o display, usando patrones de trabajo internos disponibles, con el fin de mantener la confianza en el estado metrológico y confirmar que cumple los criterios de aceptación establecidos para el uso. Para ejecutar actividades de verificación interna, se definen los lineamientos particulares en los respectivos Instructivos/procedimientos/guías de verificación.

4. REFERENCIAS

COMITÉ CONJUNTO PARA GUÍAS EN METROLOGÍA- JCGM. Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español del VIM 3^a.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

OFICINA INTERNACIONAL DE PESAS Y MEDIDAS. 2009. Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 .BIPM.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2003. Sistemas de gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de Medición y los equipos de Medición – NTC-ISO 10012:2003. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010, Anexo 1. Ginebra, Suiza.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. 2014. PE02-GC-LABS-P001 Procedimiento Control de Documentos. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA 2014. PE02-GC-LABS-P002 Procedimiento Control de Registros. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA 2014. PA06-GM-LABS-P001.version 02 Gestión Metrológica. Invima. Bogotá, Colombia.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo2. Ginebra, Suiza.

BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS AT MESURES. BIPM. Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español del VIM 3ª.

“INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24. Edition 2007.”

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA – ONAC. 2013. Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 Versión 4.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2003. Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. – NTC-ISO 10012 .ICONTEC. Bogotá, Colombia. 19p.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Alta Dirección asegurar los recursos para la ejecución adecuada del presente procedimiento; del Coordinador y Líder Técnico gestionar los y verificar el cumplimiento de las actividades establecidas para el control de los equipos e instrumentos de medición.

El personal de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad debe ejecutar los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.

El personal designado para la Gestión Metrológica en los Laboratorios debe realizar el seguimiento del cumplimiento a conformidad de las actividades programadas dentro del control metrológico.

El personal del Laboratorio que requiera para la ejecución de metodologías el uso de equipos o instrumentos externos, es responsable de controlar las carpetas de los equipos o instrumentos externos y de mantener actualizada la documentación que deben contener las mismas.

6. CONDICIONES PREVIAS

El personal con acceso a cualquier equipo o instrumento o patrón del Laboratorio debe conocer los instructivos, guías o manuales de los mismos, para garantizar su buen uso y funcionamiento.

Conocer el PA06-GM-LABS-P001 Adquisición de Bienes, Servicios y Suministros para garantizar la correcta ejecución del Plan de control de los equipos o instrumentos.

Cada Coordinador de Laboratorio o el Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad designan un responsable del proceso de gestión metrológica para cada Laboratorio para que ejecute y/o realice seguimiento a los lineamientos establecidos en el presente procedimiento y las actividades programadas dentro del control metrológico.

7. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
1	<u>Inicio.</u>	
ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, PATRONES Y SERVICIOS METROLÓGICOS		
2	Seguir el PA04-GS-LABS-P001 <u>Adquisición de Bienes, Servicios y Suministros</u> , para la adquisición de instrumentos/patrones/servicios de intervenciones metrológicas/equipos y tener en cuenta las recomendaciones del Anexo 1, Recomendaciones para adquisición de equipos / instrumento / patrón y servicios de intervenciones metrológicas del presente procedimiento.	Personal designado y/o Acompañante del proceso contractual
INGRESO E IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES		
3	<p>Identificar un equipo, instrumento o patrón sea adquirido por el <u>Invima</u>, de acuerdo con los procedimientos establecidos por la Institución para el control de inventarios. De manera opcional el Laboratorio puede asignar un número de identificación interna.</p> <p>Una vez ingrese un equipo, instrumento o patrón al Laboratorio por adquisición, donación o cualquier otra forma, se debe incluir en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos e instrumentos.</p>	Líder Técnico o personal designado
DOCUMENTACIÓN DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES		
4	<p>Establecer para cada equipo, instrumento, patrón o juego de patrones, según corresponda, la siguiente documentación, la cual está disponible para todo el personal autorizado que lo utiliza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PA06-GM-LABS-F001 Ficha técnica de equipos e instrumentos. • PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico. • Soportes e informes de las actividades metrológicas y seguimientos de servicios técnicos realizados. • Guía y/o un instructivo del equipo, instrumento, patrón o juego de patrones. <p>Manual del fabricante (cuando se encuentre disponible y sea posible archivarlo dentro de la carpeta) y cuando aplique una traducción simple al español.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PA04-GS- LABS-F004 Registro de recepción de equipos (con los soportes que lleguen con el equipo. Por ejemplo certificado de garantía). • Registros de personal que pertenece al <u>Invima</u>, externo al Laboratorio, que evidencien la socialización de instructivo, guía y/o Manual de fabricante para autorización de uso o evidencias de autorizaciones a personal externo • Los demás que cada Laboratorio considere conveniente. 	Personal designado.

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES		
5	<p>Los equipos, instrumentos o patrones se mantienen en el sitio destinado para su uso, cumpliendo con las indicaciones recomendadas por el fabricante, garantizando de esta forma su adecuado funcionamiento. Los patrones deben permanecer en su lugar de almacenamiento antes y después de ser utilizados.</p> <p>Los equipos, instrumentos o patrones fuera de uso o fuera de servicio pueden permanecer en el lugar establecido para su uso o almacenados en un lugar diferente, pero siempre identificados como "Fuera de uso" o "Fuera de servicio" mediante la etiqueta PA06-GM-LABS-F004 Equipo/instrumento/patrón fuera de servicio o de uso.</p>	Profesional designado
USO, MANIPULACIÓN Y AUTORIZACIÓN ACCESO Y PROTECCIÓN PARA EL USO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES		
6	<p>AUTORIZACIÓN A PERSONAL DE LABORATORIO</p> <p>Autorizar al personal de los Laboratorios del Invima previamente capacitado para el uso y operación de equipos e instrumentos específicos asociados a las actividades analíticas mediante el uso de los formatos PA03-GP-LABS-F006 Entrenamiento y evaluación de la competencia del personal y PA06-GM-LABS-P001 Matriz de autorizaciones.</p> <p>ACCESO PERMITIDO SOBRE EQUIPOS/INSTRUMENTOS/PATRÓN A PERSONAL DEL LABORATORIO</p> <p>Para el caso de otros equipos, instrumentos o patrones de uso común se debe contar con la evidencia del conocimiento del manejo del mismo dejando el soporte que considere necesario, antes de permitir su uso o acceso.</p> <p>MANIPULACIÓN DE PATRONES Y EQUIPOS PARA VERIFICACIONES INTERNAS</p> <p>La ejecución de verificaciones internas con patrones internos y las de verificaciones de rutina pueden ser ejecutadas por personal que haya participado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las socializaciones de los instructivos, procedimientos o guías que establecen lineamientos para las verificaciones. • Las socializaciones de los instructivos y/o guías operativas del equipo, instrumento o patrón y/o que participe entrenamiento o capacitación de manejo por parte de proveedor o casa matriz. <p>Los registros PA03-GP-LABS-F001 Inducción o reinducción y/o PA03-GP-LABS-F008 Registro de asistencia y/o PA03-GP-LABS-F006 Entrenamiento y evaluación de la competencia del personal y/o evaluación de conocimiento, evidencian el conocimiento tanto del manejo del equipo, instrumento o patrón, como de los lineamientos para ejecutar las intervenciones internas y permiten la ejecución de verificaciones internas a equipos o instrumentos con patrones.</p>	Líder Técnico / Coordinador de Laboratorio / Personal responsable de capacitación, entrenamiento o socialización.

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>USO Y MANIPULACIÓN PARA PROVEEDORES</p> <p>Cuando el Laboratorio permita a un proveedor usar uno de sus patrones dentro de sus instalaciones, se debe mantener vigilancia constante por parte del Líder técnico o del Responsable de la gestión metrológica del proceso. En caso de requerirse entrega a proveedores para ejecución de intervenciones metrológicas remitirse al ítem TRASLADO DE EQUIPOS / INSTRUMENTOS / PATRONES.</p> <p>ACCESO PERMITIDO Y AUTORIZACIÓN PARA USO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS O PATRONES A PERSONAL DE INVIMA, EXTERNO AL LABORATORIO</p> <p>Cuando un Laboratorio que controla un equipo, instrumento o patrón permite el acceso al mismo, dentro de sus instalaciones, a personal analista externo al Laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Socializar, como mínimo, una vez por persona o cada vez que se realice actualización, el instructivo, guía y/o manual de fabricante del equipo, instrumento o patrón a utilizar. Dejar evidencia en el formato PA03-GP-LABS-F008 Registro de asistencia. • Autorizar a través del Coordinador de Laboratorio o Líder Técnico, su uso y dejar evidencia en el formato PA06-GM-LABS-F007 Autorización de uso de equipos/instrumentos/patrones a personal externo al Laboratorio. <p>PRÉSTAMO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS O PATRONES</p> <p>Cuando un Laboratorio que controla un equipo, instrumento o patrón que puede ser transportado fácilmente, sin afectar su integridad y estado metrológico (como un termómetro o un patrón de masa), realiza el préstamo del mismo a otra área o entidad, se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir lo establecido en el ítem “TRASLADO DE EQUIPOS/ INSTRUMENTOS / PATRONES” del presente procedimiento. • Socializar, como mínimo, una vez por persona o cada vez que se realice actualización, el instructivo, guía y/o manual de fabricante del equipo, instrumento o patrón a utilizar. Dejar evidencia en el formato PA03-GP-LABS-F008 Registro de asistencia. • Registrar el préstamo (entrega y devolución) en el formato PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico y registrar en observaciones el estado en el que se entrega y recibe el equipo, instrumento o patrón. <p>PROTECCIÓN DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS</p> <p>La protección de datos y del software de los equipos automatizados se realiza según lineamientos de procedimiento PO06-SS-LABS-P002 Control de datos.</p>	

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>USO Y MANIPULACIÓN</p> <p>Llevar el registro de control de uso, si lo requiere el Laboratorio, para los equipos o instrumentos utilizados en metodologías y que no son usados de manera continua, como por ejemplo: cabinas de bioseguridad, balanzas, autoclaves, HPLC, baños, centrifugas, medidores de pH, microscopios, y demás que cada Laboratorio considere necesario.</p>	
7	<p>Ésta actividad se realiza, cuando aplique, mediante el diligenciamiento de los formatos relacionados con el control de uso de equipos e instrumentos, establecido por cada Laboratorio de acuerdo a las particularidades del equipo.</p> <p>Estos formatos de uso de equipo también deben ser diligenciados, cada vez que al personal analista del Invima externo al Laboratorio, autorizado para el uso del equipo/instrumento, se le permite el acceso dentro de sus instalaciones.</p> <p>Los equipos, instrumentos o patrones Fuera de uso no pueden entrar nuevamente en uso hasta realizar intervención y/o verificación interna o de rutina continua (cuando aplique) que los coloque dentro de especificaciones. Si el periodo fuera de uso es menor a 3 meses y no se realizó desplazamiento, pueden entrar en uso sin ejecutar ninguna intervención metrológica.</p>	Personal que usa equipo, instrumento o patrón / Líder Técnico
FORMULACIÓN, DILIGENCIAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL PLAN PARA EL CONTROL DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS O PATRONES		
8	<p>Anualmente, en el formato PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, se debe elaborar la programación del control de equipos, instrumentos y patrones a través de la definición de la frecuencia con la que se ejecutan las intervenciones de mantenimiento, calibración, verificación, calificación operacional y de desempeño.</p> <p>El tipo de intervenciones metrológicas y la frecuencia con que se ejecutan depende de:</p> <p>Frecuencia y severidad de uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones de proveedores y/o fabricantes de los equipos e instrumentos. • Posible influencia de condiciones ambientales. • Tolerancias de las mediciones realizadas con el equipo o instrumento. • Errores máximos permitidos establecidos • Condiciones de almacenamiento del equipo, instrumento o patrón. • Clasificación del equipo o instrumento. • La ejecución de los procesos contractuales. 	Profesional designado Coordinador Laboratorio / Líder Técnico

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<ul style="list-style-type: none"> • Presupuesto asignado para ejecución de intervenciones metrológicas • Influencia sobre la magnitud medida. • Datos publicados o almacenados sobre equipos similares. <p>Una vez intervenido un equipo o instrumento se puede realizar la ampliación del intervalo para una futura intervención, considerando el tiempo que el instrumento mantenga su medición dentro del máximo error permitido y según los métodos establecidos en Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24. Edition 2007.</p> <p>Al diligenciar el formato PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos se requiere tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar cada equipo, instrumento o patrón con su nombre y número de identificación. • Clasificar el equipo, instrumento o patrón según Anexo 2 Clasificación de equipos o instrumentos del presente procedimiento. Se sugiere colocar el número únicamente. • Colocar frente a cada una de las intervenciones que requiere el equipo, instrumento o patrón: <ul style="list-style-type: none"> - La fecha de la última intervención del año anterior en la que se ejecutó la actividad. - La frecuencia de ejecución de cada intervención externa. Es conveniente establecer plazos de ejecución para las intervenciones externas de acuerdo a los servicios realizados el año anterior y planificar la actividad durante cualquier mes del año sin incurrir en uso de equipos por fuera de las fechas planificadas de mantenimiento, calibración o calificación. Es preferible que las actividades metrológicas se ejecuten antes o en el mes programado. - La frecuencia de ejecución de cada intervención interna (verificaciones intermedias). Es conveniente establecer plazos de ejecución, para las intervenciones intermedias entre periodos de calibración o calificación para mantener la confianza en el estado metrológico. Las verificaciones o controles de rutina no son planeadas dentro del plan metrológico. - El mes “programado” para realizar la intervención. - El mes “ejecutado” para realizar la intervención: Se diligencia hasta cuando se reciba el respectivo documento soporte que evidencie la intervención. - Colocar el nombre del documento que se debe solicitar como evidencia de la ejecución de cada una de las intervenciones o ejecutadas, por ejemplo: para mantenimiento: Reporte de mantenimiento, para calificación: Informe de calificación, para calibración: Certificado de calibración. - Aprobar la programación de las actividades metrológicas con la firma del Coordinador del Laboratorio. 	

COPIA NO CONTROLADA

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>- Diligenciar el nombre del responsable de la actualización del registro.</p> <p>Se deben ejecutar, gestionar y registrar las intervenciones programadas, en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos.</p> <p>Se pueden realizar intervenciones a los equipos sin estar previamente programadas en el Plan de control de equipos o instrumentos PA06-GM-LABS-F003, para disponer un equipo o instrumento dentro de las especificaciones requeridas cuando sea necesario o para confirmar el estado de un equipo o instrumento o cualquier otro requerimiento del Laboratorio.</p>	
9	<p>Se debe actualizar el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos cada vez que se requiera según el presente procedimiento y conservar las actualizaciones realizadas durante el año de vigencia del plan.</p> <p>Para el caso de los equipos o instrumentos que requieren calibración, su selección está delimitada por el grado en que la incertidumbre asociada a dicho equipo o instrumento afecte de manera significativa el análisis o ensayo a realizarse en acuerdo a los Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica - CEA-4.1-042 Versión 4.</p>	<p>Coordinador de Laboratorio / Personal designado</p>
<p>TOMA DE MEDIDAS EN CASO DE ACTIVIDADES QUE IMPACTEN EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE METROLOGÍA (PLAN DE CONTROL DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS)</p>		
10	<p>Cuando por razones ajenas o relacionadas con actividades propias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad la programación de ejecución de servicios metrológicos no puedan ser cumplida, se debe, realizar uno de los siguientes puntos o los dos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajustar las frecuencias y el mes de ejecución de las intervenciones metrológicas de los equipos que se vean afectados para asegurar que las fechas programadas se cumplan, siempre y cuando los errores reportados en la calibración anterior de las intervenciones sean menores a los criterios de aceptación o errores máximos permitidos. 2. Cuando sea posible, incluir y ejecutar, de manera no programada, la actividad de verificación intermedia, mínimo una vez al mes, mientras se realiza cualquiera de las actividades que garantiza su estado metrológico. <p>En caso que no se pueda realizar lo anterior por la criticidad del equipo, instrumento o patrón dentro de una metodología determinada por falta de patrones o material de referencia o procedimientos internos para verificación interna, controles de rutina continuos o controles analíticos, se debe sacar de servicio mediante identificación "Fuera de servicio" y continuar con el paso 14 del presente documento.</p>	<p>Profesional designado / Coordinador de Laboratorio</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
11	<p>Cuando se requiera colocar temporalmente fuera de uso un equipo o instrumento, es posible aplazar las intervenciones metrológicas programadas inicialmente para ser ejecutadas en PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, y se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar etiqueta PA06-GM-LABS-F004 Equipo/instrumento/patrón fuera de servicio o de uso seleccionando la opción fuera de uso. • Actualizar PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, ajustando frecuencia y programación, dejando en Observaciones del equipo/instrumento respectivo, la aclaración que entra fuera uso y la fecha en que queda fuera de uso. • Cambiar en la etiqueta PA06-GM-LABS-F005 Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón de la actividad respectiva, la fecha o criterio de siguiente intervención. <p>Registrar la actividad de fuera de uso en PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico.</p> <p>Cuando el equipo o instrumento entre en uso nuevamente, se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizar en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, ajustando la programación y la frecuencia de ejecución de las intervenciones metrológicas, • Registrar en PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento Metrológico que el equipo entra en uso. • Cambiar en la etiqueta PA06-GM-LABS-F005 Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón de la actividad respectiva, la fecha o criterio de siguiente intervención y retirar la etiqueta. 	<p>Profesional designado/ Coordinador / Líder de Laboratorio</p>
ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE EQUIPOS O INSTRUMENTOS		
12	<p>Actualizar, el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingrese un equipo, instrumento o patrón al Laboratorio y entra en funcionamiento. • Se da de baja un equipo, instrumento o patrón, se coloca fuera de servicio o fuera de uso. • Se requieren ajustes por cambios en la programación establecida inicialmente para el año en vigencia. • Ejecución de actividades metrológica al equipo, instrumento o patrón. <p>Todo cambio en frecuencia y meses de ejecución de intervenciones, requiere modificación de los registros relacionados :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta PA06-GM-LABS-F005 Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón. • PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos. 	<p>Profesional designado</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
REGISTRO DE EJECUCIÓN DE INTERVENCIONES		
13	<p>Después de ejecutada una intervención metrológica se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Emitir, recibir o revisar el documento que evidencia la intervención para establecer cumplimiento del <u>Anexo 3 Información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos</u> del presente documento y demás requisitos establecidos por cada Laboratorio para la intervención ejecutada. Identificar el estado metrológico de los equipos, instrumentos o patrones mediante la etiqueta PA06-GM-LABS-F005 Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón, la cual podrá ser ajustada proporcionalmente al ítem a identificar y en caso de ser necesario no incluir el encabezado. Al registrar fecha de siguiente intervención colocar únicamente año y mes de acuerdo a la programación PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos. <p>De manera opcional se puede identificar el estado metrológico a través de la etiqueta del proveedor de servicios metrológicos siempre y cuando cumpla con los siguientes parámetros mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estado metrológico. Fecha de última intervención. Fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención. <p>Para equipos o instrumentos de pequeño tamaño, el Laboratorio puede establecer mecanismos de identificación de estado metrológico diferente a la etiqueta PA06-GM-LABS-F005 Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón.</p> <ul style="list-style-type: none"> Registrar el mes de la ejecución en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos una vez recibido el respectivo soporte. <p>Registrar en PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico, la correspondiente ejecución de la actividad. Archivar los soportes correspondientes dentro de la documentación del equipo, instrumento o patrón. Revisar, cuando sea posible, extensión, recorte o mantenimiento del siguiente intervalo de intervención.</p> <p>Si como resultado de una intervención se requiere sacar de servicio el equipo, instrumento o patrón continuar numeral siguiente.</p> <p><u>Se sugiere, según aplique, guiarse a través del Anexo 4 Recomendaciones para proceso de confirmación metrológica del equipo de medición, para realizar la confirmación metrológica,</u></p>	<p>Personal designado / Líder Técnico / Coordinador de Laboratorio</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES FUERA DE SERVICIO		
14	<p>Sí como resultado de una intervención metrológica o una verificación de rutina se evidencia que el equipo, instrumento o patrón no se encuentra dentro de especificaciones, límites establecidos o criterios de aceptación, se debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informar al Coordinador / Líder Técnico del Laboratorio para iniciar la gestión para el servicio técnico respectivo de acuerdo a la disponibilidad presupuestal. 2. Retirar de servicio el equipo, instrumento o patrón. Para esto, se coloca sobre el equipo, instrumento o patrón (estuche de almacenamiento) o el lugar más cercano visible una etiqueta con el formato PA06-GM-LABS-F004 Equipo/Instrumento/Patrón fuera de servicio o de uso de esta manera prevenir su uso no intencionado. 3. Registrar la puesta fuera de servicio en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos. 4. Registrar en PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico la puesta fuera de servicio. 5. Si existen desviaciones en algún ensayo atribuibles a los equipos o instrumentos que se establecieron como fuera de servicio, seguir procedimiento <u>PA06-SS-LABS-P001 Control de trabajo de ensayo no conforme</u>, siempre y cuando se demuestre que el equipo no conforme ha afectado un resultado de ensayo ya registrado o emitido y que no fue detectado a tiempo. 6. Gestionar lo más pronto posible, si lo permite la disposición de recursos, la intervención de actividades metrológicas para comenzar de nuevo el equipo, instrumento o patrón dentro de especificaciones y con firmar su estado metrológico. <p>Una vez, el equipo instrumento o patrón se encuentre dentro de especificaciones, se debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) Actualizar PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos, cuando entre en servicio el equipo, instrumento o patrón una vez recibidas las intervenciones metrológicas y se encuentre dentro de especificaciones, reprogramando ejecución de intervenciones a partir de la fecha, los meses de ejecución, de acuerdo a la frecuencia. 2. Retirar la etiqueta que lo identificaba como fuera de servicio. 3. Registrar puesta en servicio del equipo o instrumento en PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico. 	<p>Personal designado / Líder Técnico / Coordinador de Laboratorio</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
INTERVENCIONES METROLÓGICAS		
VERIFICACIÓN INTERMEDIA Y DE RUTINA DE LOS EQUIPOS O INSTRUMENTOS		
15	<p>VERIFICACIÓN INTERMEDIA</p> <p>Las verificaciones intermedias se pueden efectuar, para los equipos que aplique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entre calibraciones o calificaciones. • Después de un repotenciamiento correctivo para confirmar que cumple los criterios de aceptación establecidos para el uso. • Después de un repotenciamiento preventivo, cuando por diferentes motivos la intervención de calificación o calibración no se puede realizar inmediatamente después de ejecutado el repotenciamiento, para confirmar que cumple los criterios de aceptación establecidos para el uso, mientras se ejecuta calibración o calificación (según el equipo, instrumento). <p>Las verificaciones intermedias se pueden realizar de manera programada o no programada.</p> <p>Las verificaciones intermedias pueden ser realizadas por el Laboratorio según lineamientos internos o por ente externo que cumpla los requisitos técnicos establecidos para su contratación.</p> <p>Las verificaciones se realizan con patrones calibrados por empresas acreditadas por ente acreditador en los puntos de verificación o en un rango dentro del cual se encuentren los puntos requeridos.</p>	<p>Personal que utiliza el equipo/personal designado</p>
	<p>VERIFICACIONES Y CONTROLES DE RUTINA</p> <p>Los equipos e instrumentos que de manera directa o través de sus display o indicadores emiten un valor numérico directo de la variable, pueden tener, según requerimientos de cada Laboratorio, definidas verificaciones de rutina. Éstas son realizadas, por el personal encargado, a diario o cada vez que es utilizado el equipo o instrumento y deben ejecutarse de acuerdo a guías operativas, instructivos, procedimientos internos de acuerdo a los requerimientos de cada Laboratorio.</p>	<p>Personal designado</p>
MANTENIMIENTO (REPOTENCIAMIENTO)		
16	<p>Toda intervención de mantenimiento correctivo, que incluya cambio de parte crítica y que afecta o detiene el funcionamiento del equipo, instrumento, requiere ejecución posterior de mantenimiento preventivo.</p> <p>Se puede realizar calibración, calificación o verificación a los equipos sin previo repotenciamiento, sin embargo se debe siempre realizar calibración, calificación o verificación (de acuerdo a las características del equipo) después de realizar repotenciamiento.</p>	<p>Personal designado</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>Se debe procurar que todo mantenimiento sea ejecutado por personal con entrenamiento en aseguramiento metrológico, entrenamiento para ejecutar la intervención de los equipos requeridos y experiencia en ejecución de la intervención en los equipos requeridos.</p> <p>Si el equipo o instrumento intervenido en mantenimiento tiene display o sensor o indicador y control de variable se debe solicitar verificación con patrones calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos de calibración o en un rango dentro del cual se encuentren los puntos de calibración requeridos.</p>	
CALIBRACIÓN		
17	<p>La adquisición del servicio de calibración debe contemplar los siguientes criterios específicos:</p> <p>TRAZABILIDAD METROLÓGICA AL SISTEMA INTERNACIONAL</p> <p>El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC a través de su Política de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-4.1-02 Versión 4. 2013, reconoce la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional para mediciones físicas y/o químicas a través de los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Institutos Nacionales de Metrología cuyos servicios cubran las necesidades y se encuentren cubiertos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas, (CIPM). 2. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales (ARM) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad. 3. Institutos Nacionales de Metrología (INM), aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM. En este caso, el organismo de acreditación establece las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC ISO/IEC 17025:2005, (La vigencia de este apartado se solicitará ampliarlo hasta el 2016, según resolución de la Asamblea General de IAAC celebrada en agosto del 2013). 	Personal designado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>Para este caso, se aceptan los INM que aseguran trazabilidad a través de resultados satisfactorios de participación en intercomparaciones o se encuentren acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad</p> <p>4. Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC o por acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. En este caso, las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC- ISO/IEC 17025:2005 se encuentran referidas en el anexo A de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-4.1-02 Versión 4. 2013.</p> <p><u>Con base a lo descrito anteriormente, se debe cumplir con lo especificado en los Decretos: 1074 de 2015, 1593 de 2015 y 2126 de 2015, y en la Circular Externa 04 de 2016 del ONAC, así como el concepto de la Oficina Jurídica del Invima y demás que los reemplacen.</u></p> <p>Se aceptan los criterios 3 y 4, sólo cuando el Laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 1 o 2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica. Para los criterios 3 y 4, el Laboratorio debe demostrar evidencias objetivas que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar. Estas evidencias deben estar disponibles para evaluación por el ONAC.</p>	
18	<p>TRAZABILIDAD METROLÓGICA PARA CALIBRACIONES QUE NO SON POSIBLES BAJO EL SISTEMA INTERNACIONAL</p> <p>Para esta situación el ONAC reconoce la trazabilidad metrológica bajo el siguiente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> El requisito 5.6.2.1.2. de NTC ISO/IEC 17025:2005 sólo se puede aplicar, en el caso en que el laboratorio ha demostrado que los criterios desde el 1 al 4, técnicamente no se pueden cumplir. Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 5.6.2.1.2 y suministrar las evidencias objetivas. Estas evidencias deberán ser documentadas y serán evaluadas por el ONAC. 	Personal designado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
19	<p>Las evidencias para demostrar cumplimiento de cualquiera de las anteriores 5 opciones de reconocimiento de trazabilidad metrológica deben presentarse antes de iniciar la ejecución de la intervención.</p> <p>Los patrones utilizados en la calibración deben estar calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos de calibración o en un rango dentro del cual se encuentren los puntos de calibración requeridos.</p> <p>Los puntos de calibración deben ser definidos por cada Laboratorio, de acuerdo a los puntos o rangos de medición más utilizados.</p>	Personal designado
CALIFICACIÓN		
20	<p>Se debe procurar que toda calificación sea ejecutada por personal con entrenamiento en aseguramiento metrológico, entrenamiento para ejecutar la intervención de los equipos requeridos y experiencia en ejecución de la intervención en los equipos requeridos.</p> <p>Las actividades de calificación deben ser realizadas con patrones calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos de calificación o en un rango dentro del cual se encuentre el punto de requerido.</p>	Personal designado
REVISIÓN DE EVIDENCIAS		
21	<p>CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS</p> <p>Todos los soportes que evidencian ejecución de intervenciones metrológicas deben contener los requisitos establecidos en el Anexo 3 Información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos.</p> <p>CORRECCIONES DEL DOCUMENTO SOPORTE</p> <p>Cuando se evidencie que un documento soporte no cumple con los requerimientos establecidos anteriormente o presente errores que requieran corrección de los documentos (como falta de concordancia entre datos primarios y resultados reportados), se solicita al proveedor del servicio, corrección del documento.</p> <p>ERRORES REPORTADOS</p> <p>Adicionalmente, según criticidad del equipo (establecida por cada Laboratorio) y cuando dentro de los soportes de intervenciones de calibración y calificación ejecutada, se reporte error de medición de un instrumento, display / sensor o control del mismo, se genera la notificación de lectura corregida así:</p> <p>Lectura corregida= indicación +/- error de indicación o diferencia o corrección</p> <p>El signo depende de sí el valor dado como corrección, error de</p>	Personal designado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>medición o diferencia, es lo que falta o excede la indicación para alcanzar el valor real.</p> <p>Cuando la lectura corregida es un valor que no puede ser reportado por el display o sensor debido a su resolución o división de escala, se puede realizar una aproximación al siguiente valor cercano, mayor o menor, según aplique.</p> <p>Si los errores reportados en el documento soporte son superiores a los criterios de aceptación de cada Laboratorio, el equipo o instrumento debe ser puesto fuera de servicio y no es aplicable la notificación de lectura corregida.</p>	
TRASLADO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS O PATRONES		
22	<p>TRASLADOS FUERA DE LOS LABORATORIOS</p> <p>Siempre que sea posible, los equipos o instrumentos no deben ser retirados de las instalaciones de los Laboratorios. Sin embargo en caso de ser necesario transportarlos fuera de los mismos se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomar las precauciones pertinentes, con el fin de asegurar su integridad. • Diligenciar el formato F10-PA03-GA Formato autorización salida de elementos, con el cual se autoriza la salida del equipo, instrumento o patrón. Entregar una copia al proveedor, otra a la empresa de vigilancia de la entidad y guardar una copia con el recibido del proveedor o la persona a quien se le entrega. • Realizar el registro de la salida del equipo, instrumento o patrón en PA06-GM-LABS-P001 Seguimiento metrológico. • Cuando sea posible trasladar los equipos o instrumentos en la caja original en una caja en buen estado o envuelto en papel adecuado y recubierto con cualquier tipo de película plástica o vinílica, se recomienda también el uso de pellets de icopor o película de burbujas que disminuya el impacto de los golpes. • Los patrones deben ser trasladados en su estuche original y en caso de no tenerlo disponible cuando se van a entregar a un proveedor para intervención, éste debe proporcionar el estuche de las mismas características o similares al de almacenamiento o con las recomendaciones del fabricante. • En caso de equipos de análisis químico, mediciones directas o equipos delicados, se solicita al proveedor que realice la desconexión y empaque a fin de garantizar la integridad del equipo ya que algunos de ellos cuentan con un sistema de seguros y dispositivos de bloqueo interno para el transporte. <p>TRASLADOS DENTRO DE LOS LABORATORIOS</p>	<p>Personal designado/proveedor del servicio</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se van a desplazar patrones del lugar de almacenamiento hacia otra área dentro del Laboratorio o hacia otro Laboratorio u otra área analítica, se deben guardar en un estuche con características requeridas por el fabricante o similares al estuche original; cuando esto no sea posible se pueden envolver individualmente en un tejido, tela o guante de algodón y apoyarlos completamente sobre una superficie firme y segura durante el traslado. • Cuando se trasladen equipos o instrumentos complejos hacia otros Laboratorios, se deben seguir las recomendaciones del fabricante o del proveedor y procurar que éste último realice el traslado. • Cuando se trasladen equipos o instrumentos no complejos, como termómetros o termohigrómetros hacia otro Laboratorio u otra área de análisis, se debe asegurar su integridad envolviéndolos en un material suave, empaque plástico y/o caja protectora. 	
23	<p>Cuando un equipo o instrumento es regresado, por el proveedor del servicio al Laboratorio, antes de que sea puesto en servicio se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar la instalación y puesta en marcha por parte del técnico de la empresa que presta el servicio, cuando aplique. • Verificar, si es necesario, por inventario la coincidencia del número de partes con que ingresa el equipo, excepto aquellas a las que se les haya realizado cambio dentro de la intervención, según los soportes de intervenciones recibidos. • Verificar la conformidad de la instalación (si aplica). • Verificar el funcionamiento correcto del equipo o instrumento. • Verificar los soportes de la intervención metrológica realizada y, cuando sea requerido por el Laboratorio, realizar una verificación intermedia o un control de rutina continuo de seguimiento, antes de usarlo. <p>Realizar el registro del ingreso del equipo, instrumento o patrón en el formato PA06-GM-LABS-F002 Seguimiento metrológico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar la intervención en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos. 	Profesional designado/proveedor del servicio
LIMPIEZA DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
24	<p>Se deben determinar la frecuencia y condiciones de limpieza en el instructivo o guía del equipo o en cualquier otro documento creado para tal fin.</p> <p>Los procedimientos de limpieza son establecidos por cada Laboratorio de acuerdo al equipo y las recomendaciones</p>	Personal designado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>establecidas por el fabricante.</p> <p>La limpieza de los componentes internos (electrónicos, eléctricos o mecánicos) debe ser realizada por el proveedor del servicio de mantenimiento correctivo y/o preventivo de acuerdo a lo que se establezca en los requerimientos técnicos del servicio.</p> <p>En caso de ser necesarios procesos de desinfección o esterilización, estos deben ser documentados por el Laboratorio.</p>	
ALMACENAMIENTO DE REGISTROS DE EQUIPOS O INSTRUMENTOS		
25	<p>Los archivos electrónicos como los registros de los equipos automatizados y los registros físicos se almacenan según disposiciones de cada Laboratorio y en lo establecido en el F02-GC-LABS-P002 Procedimiento control de registros.</p>	<p>Personal designado / Responsable de equipo</p>
CONTROL EQUIPOS O INSTRUMENTOS EXTERNOS		
26	<p>Los equipos o instrumentos externos son aquellos que intervienen en metodologías ejecutadas o en almacenamiento de reactivos o material de referencia de muestras analizadas por el Laboratorio, que están fuera de su control permanente y no se encuentran bajo programación de ejecución de intervenciones metrológicas dentro del PA06-GM-LABS-F003 Plan de control de equipos o instrumentos del Laboratorio, porque pertenecen a otra entidad u otro Laboratorio.</p> <p>Los equipos o instrumentos externos que intervienen en la ejecución de metodologías, deben ser relacionados con identificaciones que permitan diferenciarlos, por el personal que lo utiliza, dentro de formatos de toma de datos, hoja de trabajo o cualquier otro formato que requiera relacionar los equipos utilizados en metodologías.</p> <p>Debido a que los laboratorios no pueden decidir sobre programación de intervenciones metrológicas (como mantenimiento, calibración o calificación) del Laboratorio o la entidad que controla de manera permanente el equipo o instrumento, se establece que, cuando como consecuencia de verificación de rutina o verificación intermedia o control analítico realizado antes de ejecutar el ensayo se evidencie que un instrumento o equipo se encuentran por fuera de los límites establecidos, se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicar al Líder técnico para evaluar la pertinencia de la ejecución del análisis, de acuerdo, a recursos utilizados y disponibles y demás requerimientos técnicos a evaluar. • Suspender el análisis, si se establece que el equipo o instrumento no garantiza obtener resultados confiables dentro del análisis. • Solicitar, sí es pertinente, a través de Oficio emitido por el Coordinador del Laboratorio o Jefe de Oficina, al responsable del 	<p>Personal que utiliza el equipo o instrumento / Líder técnico / Coordinador laboratorio</p>

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
	<p>equipo o instrumento, que realice el mantenimiento correctivo o las intervenciones necesarias para colocarlo dentro de especificaciones nuevamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reanudar la ejecución del análisis, una vez comprobado el funcionamiento del equipo o instrumento a través de la intervención establecida. <p>Si existen desviaciones en algún ensayo atribuibles a los equipos o instrumentos externos se sigue el procedimiento PO06-SS-LABS-P001 <u>Control de trabajo de ensayo no conforme</u>, siempre y cuando se demuestre que el equipo no conforme ha afectado un resultado de ensayo ya realizado o emitido y que no fue detectado a tiempo. Esto quiere decir que no todo equipo o instrumento externo no conforme conduce necesariamente a un trabajo de ensayo o ensayo no conforme.</p>	
27	<p>EQUIPOS O INSTRUMENTOS EXTERNOS AL LABORATORIO QUE PERTENECEN A OTRA ENTIDAD</p> <p>Cuando equipos o instrumentos de otra entidad intervienen en las metodologías ejecutadas o en almacenamiento de reactivos o material de referencia de muestras analizadas por el laboratorio, es preciso establecer seguimiento al comportamiento metrológico y almacenar la documentación en carpetas dispuestas para éstos, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La solicitud y la consecución por medio del personal competente del área o entidad a la que pertenece el equipo o instrumento, de los documentos que evidencian la programación y la ejecución de intervenciones metrológicas sobre los mismos (como por ejemplo: cronogramas o planes de aseguramiento metrológico). • La Información sobre especificaciones técnicas y/o metrológicas de los equipos o instrumentos externos, para establecer patrones a utilizar en las verificaciones/controles de rutina y/o verificaciones intermedias que el Laboratorio establezca. • La ejecución de la verificación de rutina o verificación intermedia o control analítico y/o las evidencias de los registros de mediciones continuas durante el uso de los instrumentos o equipos externos. <p>La ejecución de las verificaciones intermedias pertinentes, de acuerdo a la disponibilidad de patrones del Laboratorio que realiza el análisis, las programaciones acordadas con el área o entidad a la que pertenece el equipo/instrumento y bajo los lineamientos establecidos por cada Laboratorio para la verificación intermedia.</p>	Personal que utiliza el equipo o instrumento

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
28	<p>EQUIPOS/INSTRUMENTOS EXTERNOS AL LABORATORIO QUE PERTENECEN A OTRO LABORATORIO INVIMA</p> <p>Debido a que éstos equipos o instrumentos están bajo control del Plan de control de equipos o instrumentos de otro Laboratorio de la entidad que también se encuentra dentro del mismo Sistema de Gestión de Calidad bajo lineamientos de la NTC ISO/IEC 17025:2005, el control metrológico establecido por el Laboratorio responsable es aceptado por el Laboratorio que lo utiliza.</p>	<p>Personal que utiliza el equipo o instrumento/ Personal del Laboratorio</p>
	<p>Cuando sea requerido, el Laboratorio que permite el acceso a equipo, instrumento o patrón dentro de sus instalaciones, debe facilitar el acceso a su documentación, para fines de auditoría o requerimientos según procedimiento internos.</p> <p>Adicionalmente, si se requiere, se generan carpetas por cada equipo o instrumento externo con los registros de verificaciones intermedias, de rutina o cualquier otro control analítico. En caso que el Laboratorio responsable del equipo o instrumento no ejecute las verificaciones establecidas y/o con la frecuencia requerida por el Laboratorio que tiene acceso al mismo, el personal autorizado para el uso, que pertenece al Laboratorio que solicita el préstamo de equipo o instrumento, debe ejecutar las verificaciones de acuerdo a sus lineamientos internos.</p>	
29	FIN.	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO06-SS-LABS-P001	<u>Control de trabajo de ensayo no conforme</u>
PA04-GS-LABS-P001	<u>Adquisición de Bienes, Servicios y Suministros</u>
PE02-GC-LABS-P002	Procedimiento control de registros
PE02-GC-LABS-P001	Procedimiento control de documentos
PO06-SS-LABS-P002	Control de datos
	Todos los instructivos con código PA06-GM-XXX-IXXX
	Todas las guías con código PA06-GM-XXX- GXXX
	Todos los formatos código PA06-GM-XXX-F0XX
PA06-GM-LABS-F001	Ficha técnica de equipos o instrumentos
PA06-GM-LABS-F002	Seguimiento metrológico
PA06-GM-LABS-F003	Plan de control de equipos o instrumentos
PA03-GM-LABS-F004	Equipo/instrumento/patrón fuera de servicio o de uso
PA06-GM-LABS-F005	Identificación y control metrológico de equipo/instrumento/patrón control metrológico
PA06-GM-LABS-F007	Autorización de uso de equipos/instrumentos/patrones a personal externo al Laboratorio.
PA03-GP-LABS-F001	Inducción o reinducción
PA03-GP-LABS-F008	Registro de asistencia
PA06-GM-LABS-P001	Matriz de autorizaciones
GAD-GBS-FM006	Formato autorización salida de elementos

Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad metrológica CEA-4.1-

9. ANEXOS

ANEXO 1. Recomendaciones para adquisición de equipo/instrumento/patrón y servicios de Intervenciones metrológicas.

ANEXO 2. Clasificación de equipos o instrumentos.

ANEXO 3. Información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos.

ANEXO 4. Recomendaciones para proceso de confirmación metrológica del equipo de medición.

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO 1
RECOMENDACIONES PARA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTO/PATRÓN Y
SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS:

Cuando se requiera adquirir un equipo, instrumento o patrón, las especificaciones técnicas de los equipos e instrumentos las establece el propio Laboratorio sobre la base de información publicada y las requeridas por el método de ensayo en el que se va a utilizar.

Cuando se realiza el estudio previo para solicitar la adquisición de un equipo o instrumento dentro de los requerimientos técnicos, siempre y cuando el presupuesto disponible lo permita, se incluye:

- Realizar calibración por parte de ente acreditado por ente acreditador y/o según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013. Se requieren patrones calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos de calibración o en un rango dentro del cual se encuentre el punto de calibración requerido.
- Realizar calificación con patrones de referencia calibrados en los puntos de calificación o en un rango dentro del cual se encuentre el punto de calificación requerido o con material de referencia pertinente según el punto de calificación requerido.
- Realizar calibración o calificación, antes de su uso.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE PATRONES:

Para realizar compra de patrones internos de verificación es conveniente establecer, según aplique:

- Para instrumentos de pesaje, clasificación de la balanza para determinar la clase de los patrones con los que se pueden verificar.
- Rango de medición general o más utilizada del equipo o instrumento a verificar para determinar el rango de medición del patrón o el valor nominal del patrón a utilizar en la verificación.
- Resolución o división de escala del instrumento, del display, sensor o indicador de equipo; la división de escala del patrón debe ser menor a la del instrumento o display o sensor del equipo, aunque cuando no estén disponibles se debe tratar que sea por lo menos igual.
- Forma del sensor del patrón, por ejemplo, para el caso de patrones con sonda se debe determinar el largo, diámetro y material de la sonda, según requerimientos de estructura del equipo o instrumento a verificar y de las condiciones de funcionamiento como temperatura.
- Otras características metrológicas del equipo o instrumento a verificar con el patrón a adquirir.

Cuando se realiza el estudio previo para solicitar la adquisición de un patrón de medición, incluir, siempre y cuando la disponibilidad de presupuesto lo permita, dentro de los requerimientos técnicos:

- La ejecución de la calibración, por parte de ente acreditado por ente acreditador y según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013, antes de su uso.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE SERVICIOS METROLÓGICOS:

Para realizar compra de servicios metrológicos es conveniente tener en cuenta, según aplique:

- Los requerimientos de actividades de mantenimiento (repotenciamiento) de los equipos e instrumentos por parte de un proveedor externo, los define para Laboratorio, y se puede incluir entre otras, actividades como:
 - Inspecciones/revisiones eléctricas, electrónicas, mecánicas, de cables, conexiones, consumos eléctricos (amperajes), de tanques y de funcionamiento en general (las que apliquen).
 - Control de fugas
 - Ajuste y verificación de parámetros e indicador con patrones calibrados en los mismos puntos o en un rango que contenga todos los puntos de calibración o calificación requeridos o en los mismos rangos requeridos y certificados con trazabilidad emitidos por ente acreditado por ente acreditador.
 - Lubricación de partes
 - Diagnóstico de partes que requieren cambio
 - Descontaminación
 - Limpieza externa e interna o específica
 - Revisión general de motor y rodamientos
 - Balanceo dinámico y estático de los sistemas de extracción
- Los oferentes de un servicio de mantenimiento (repotenciamiento) externo y calificación, presentar, para garantizar que sean competentes para ejecutar las actividades, la hoja de vida de todos los técnicos que realizarán las actividades, con copia de certificados que evidencien:
 - Experiencia laboral mínima en ejecución de la intervención en los equipos requeridos.
 - Entrenamiento en ejecución de la intervención.
 - Entrenamiento en aseguramiento metrológico (si es necesario).
- Los oferentes de calificación de los equipos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos, deben enviar los protocolos de calificación para ser aprobados antes de ser ejecutada la intervención. Para aprobar los protocolos se debe tener en cuenta el documento PA06-GM-602/3/7-D001 Requerimientos y criterios de aceptación para la calificación de equipos e instrumentos. Aprueba el protocolo quién realiza la evaluación técnica dentro del proceso contractual.
- Cuando sea requerido el servicio de calibración se deben cumplir uno de los cinco criterios estipulados en Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica - CEA-4.1-02 Versión 4 2013, para asegurar trazabilidad metrológica. Las evidencias del

cumplimiento de los requisitos por parte de los proveedores del servicio de calibración deben ser requeridos junto con la propuesta técnica o antes de ejecutar la intervención, según la modalidad de contratación utilizada para conseguir la celebración del contrato.

- Siempre que se incluya bajo el mismo estudio previo la ejecución de un mantenimiento (repotenciamiento) y una calificación o calibración, y sea posible, se solicita al proponente, presentar evidencia de la independencia técnica entre las firmas que van a realizar los repotenciamientos y las calibraciones o calificaciones. Se sugiere a través de un documento, emitido por la firma no proponente, que establezca la relación comercial durante el término de ejecución del objeto del contrato, entre el proponente y la firma que ejecutara una de las dos (2) actividades (repotenciamiento o calibración).

COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 2
CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS O INSTRUMENTOS**

Esta tabla establece la clasificación de los equipos con orientaciones acerca de las intervenciones metroológicas aplicables a cada grupo de equipos.

CLASIFICACIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN	TIPO DE CONTROL METROLÓGICO SUGERIDO
1	Patrón de referencia	Utilizados únicamente para verificación del estado de calibración/de operación de los patrones de trabajo y/o equipos o instrumentos críticos.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración ante entidad externa según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metroológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013.
2	Equipo o instrumentos de medición directa	Son utilizados para realizar mediciones directas relacionadas con el desarrollo de las operaciones y actividades y que proporcionan resultados de medición.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración ante entidad externa según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metroológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013. • Verificación interna o externa. • Mantenimiento.
3	Equipos o instrumentos de medición indirecta	Son equipos que controlan variables y/o requieren datos adicionales para emitir un resultado de medición.	<ul style="list-style-type: none"> • Calificación. • Calibración ante entidad externa según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metroológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013. • Verificación interna y/o externa. • Mantenimiento.
4	Equipos o instrumentos auxiliares, de monitoreo o control	Equipos o instrumentos que no emiten resultados del ítem de ensayo que son de apoyo o sirven para monitoreo o control de variables o condiciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración ante entidad externa según Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metroológica - CEA-4.1-02 Versión 4. 2013. • Verificación interna y/o externa. • Mantenimiento.

5	Equipos e instrumentos libres de intervención por recomendación del fabricante	Son utilizados para realizar mediciones directas o indirectas relacionadas con el desarrollo de las operaciones y actividades y que proporcionan resultados de medición pero que por recomendación y condiciones del fabricante no son sujetos de actividades metrológicas	Libre de intervenciones metrológicas aplicables.
6	Otros equipos que pueden no requerir intervenciones metrológicas o solo requerir una(s) de las intervenciones	Equipos que a criterio del Laboratorio se puedan clasificar en esta categoría. Las intervenciones son opcionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Calificación • Calibración ante entidad externa según Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica - CEX-4.1-02 Versión 4. 2013. • Verificación interna y/o externa. • Mantenimiento. • Ninguna intervención.

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO 3
INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS

ASPECTO	MANTENIMIENTO	CALIBRACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-4.1-02 Versión 4. 2013-ONAC.	No aplica	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	X	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca, modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número de identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X	X	X
<u>Fecha de recepción, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados.</u> (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X	X	X

ASPECTO	MANTENIMIENTO	CALIBRACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X	Opcional	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador <u>debe</u> ser exigida	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X	X (Mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, <u>o su respectiva conversión, si es posible</u>	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento de equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica	Opcional	Opcional
<u>Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda</u>	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X	X	X

ANEXO 4
RECOMENDACIONES PARA PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLOGICA DEL EQUIPO DE MEDICION DE MEDICION

