

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 1 de 23

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para realizar el mantenimiento (preventivo y correctivo), el aseguramiento metrológico, (calibración, calificación y verificación metrológica) de equipos de laboratorio, instrumentos de medición y equipos de apoyo crítico, mediante la planificación de estas actividades, con el fin de garantizar la trazabilidad metrológica, la validez y la calidad de los resultados entregados, asegurando el óptimo funcionamiento y que este se ajuste a las condiciones de operación dadas por los fabricantes, los métodos de ensayo y medición que se desarrollan en el INS, y los requisitos legales vigentes.

2. ALCANCE

Este documento aplica para los equipos de laboratorio, instrumentos de medición y equipos de apoyo crítico, a los cuales se les debe realizar mantenimiento preventivo, correctivo y operaciones de confirmación metrológica para garantizar su óptimo funcionamiento y confianza en los resultados reportados.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, 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 medida a partir de una indicación. [JCGM 200:2012]

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.

NOTA 2. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

- **Calificación de desempeño:** Es el proceso en donde se demuestra que un instrumento se desempeña de acuerdo a sus especificaciones apropiadas, para su uso rutinario. [ZAPATA E., HERRERA R. y RAMIREZ E., 2006]
- **Calificación de instalación:** Cubre todos los procedimientos relacionados a la instalación del instrumento en el ambiente seleccionado. La CI establece que el instrumento se recibió como se diseñó y se especificó, que este instrumento fue adecuadamente instalado en el ambiente seleccionado, y que este ambiente es apropiado para la operación y uso del instrumento. [ZAPATA E., HERRERA R. y RAMIREZ E., 2006]
- **Calificación operacional:** Es el proceso de demostración de que un instrumento funcionará de acuerdo a las especificaciones operacionales en el ambiente seleccionado. [ZAPATA E., HERRERA R. y RAMIREZ E., 2006]
- **Confirmación metrológica (OCM):** Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto. [NTC-ISO 10012:2003]

NOTA 1. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 2 de 23

uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2. La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4. Los requisitos metrológicos normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

- **Contratista:** Es la persona natural o jurídica que suscribe un contrato, cuya propuesta fue escogida por ser la más favorable para los fines que busca la entidad. [MANUAL DE CONTRATACIÓN, 2014]
- **Equipo de laboratorio:** Aquellos que se utilizan para el ensayo y análisis de sustancias químicas, biológicas o físicas. A través del uso de estos equipos es posible la realización de experimentos, controles y procesos de calidad; son manipulados por personal capacitado en diferentes ramas de la ciencia o medicina.
- **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o equipo auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo una medición. [NTC- ISO 10012:2003]
- **GELP:** Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.
- **INS:** Instituto Nacional de Salud
- **Mantenimiento:** Conjunto de operaciones que permiten que un equipo o sistema de medida esté en perfectas condiciones de uso. El mantenimiento de los equipos puede ser correctivo (corregir fallos, averías) o preventivo (prevenir fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento). [ISO/IEC GUIDE 25, 3.8:1990]
- **PAME:** El Plan de Aseguramiento Metrológico es un formato, donde se registran los datos básicos y las características metrológicas de los equipos, definiendo las OCM (operaciones de confirmación metrológica): mantenimientos preventivos, verificaciones intermedias, calibraciones y calificaciones.
- **Proponente:** Persona natural o jurídica interesado en un proceso contractual que presente una propuesta técnica y económica para suplir la necesidad del INS, esta propuesta es evaluada desde el INS, y desde allí se emite concepto de favorabilidad o no favorabilidad.
- **RAM:** Responsable Aseguramiento Metrológico.
- **SI:** Sistema internacional de Unidades.
- **Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. [JCGM 200:2012]

EJEMPLO 1. La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2. La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

EJEMPLO 3. La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 3 de 23

NOTA 1. Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

NOTA 4. En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML [53], y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

NOTA 5. No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

NOTA 6. En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

4. CONDICIONES GENERALES

Las operaciones de confirmación metrológica (OCM) de acuerdo con la Norma ISO 10012:2003 se definen como el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que los equipos e instrumentos de medición cumplen con los requisitos y especificaciones técnicas para el uso previsto.

La confirmación metrológica busca asegurar que se demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto. Es así, que se contemplan actividades de mantenimiento preventivo, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo con los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición y calibración.

Las operaciones de confirmación metrológica (OCM) y los mantenimientos correctivos que se ejecutan en el INS tienen como objetivo asegurar:

- El correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos.
- La calidad y validez de los resultados que estos ofrecen.
- La trazabilidad metrológica al SI (cuando esta sea posible).

Estas OCM se pueden dividir en dos grupos; OCM programadas y OCM eventuales; dentro de las programadas tenemos:

- Calibraciones
- Calificaciones (instalación, operacionales y de desempeño)
- Mantenimientos preventivos (programados)
- Verificaciones metrológicas (comprobaciones intermedias)

Estas se ejecutan acorde con las necesidades y características identificadas para cada aplicación o método de ensayo y son programadas en el FOR-A04.2070-002 Plan de aseguramiento metrológico (PAME).

Dentro de las eventuales tenemos:

- Calificaciones de instalación (solo se realizan cuando se instala el equipo o sistema)
- Mantenimientos correctivos (reparaciones, cambios de piezas, subsistemas o accesorios)
- Verificaciones (Aporta evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados o cuando surjan dudas en los resultados ofrecidos por el equipo)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 4 de 23

Estas últimas son novedades que surgen del uso y desgaste natural y deterioro de los equipos que, aunque puede prolongarse, no puede evitarse; esto debido a las limitaciones tecnológicas, los materiales con los que se construyen los equipos etc.

Las características metrológicas de los equipos se definen de acuerdo con los requerimientos de las respectivas actividades de cada una de las áreas del INS y se registran en el FOR-A04.2070-002 Plan de Aseguramiento Metrológico vigente. Es importante aclarar que las características metrológicas difieren de las características técnicas ya que las primeras afectan el resultado que ofrece el instrumento (intervalo de medición, resolución, linealidad, repetibilidad, tolerancia, operación de confirmación metrológica aplicable etc.).

- a. El GELP es el responsable al interior del INS de la gestión y acompañamiento aleatorio de las actividades y los recursos para la confirmación metrológica de los equipos, incluyendo todos los procesos que tengan que ver con acompañamiento de traslados, mantenimientos, calibraciones, verificaciones metrológicas, calificaciones, puestas en marcha y concepto técnico para baja de equipos. Así mismo el GELP realiza revisión y aprobación de protocolos de transporte por parte de los proveedores de servicios de OCM's y es el encargado de la custodia de los equipos que salen del INS, cuando se les va a realizar alguna OCM. Es importante aclarar que dentro de las funciones del GELP no se encuentra la responsabilidad de la custodia, almacenamiento, manipulación y uso de los equipos, esta responsabilidad es exclusiva de los usuarios de las diferentes direcciones, grupos o laboratorios del INS.
- b. De acuerdo con lo anterior cabe recordar que el responsable del equipo debe, notificar al GELP las novedades que surjan con los equipos que afecten su desempeño, buen funcionamiento y validez de sus resultados.
- c. En caso de que se disponga de instrucciones de verificaciones metrológicas, los medios/patrones y la competencia para su ejecución, el grupo responsable del equipo establecerá la frecuencia de dicha operación y se realizará la verificación por el personal previamente autorizado.
- d. En el marco de las normas objeto de acreditación ISO/IEC 17025 y/o ISO/IEC 17043, se deben seguir los lineamientos establecidos por dichas normas, así como los criterios reglamentarios definidos por el ente acreditador en los documentos específicos frente a Políticas de Trazabilidad Metrológicas vigentes.
- e. Para la contratación de servicios que incluyan operaciones de confirmación metrológica en equipos e instrumentos de medición, debe definirse el contenido de los informes de las operaciones de confirmación metrológica asociadas teniendo en cuenta criterios para la revisión de informes emitidos por el proveedor de servicios de operaciones de confirmación metrológica según lo descrito en el INT-A04.0000-160 Criterios orientativos para la revisión de informes de operaciones de confirmación metrológica.
- f. El GELP puede ajustar la frecuencia establecida en el PAME, en función de mantener la confianza en el resultado (excepto en el marco de grupos objeto de acreditación o de procesos de certificación, en estos casos se acuerda directamente con el área responsable), las comprobaciones intermedias (verificaciones metrológicas) se pueden ejecutar siempre y cuando se garantice la disponibilidad de los equipos, la disponibilidad de proveedor para su ejecución y la justificación técnica de su necesidad en el proceso.
- g. Cuando no sea posible ejecutar las operaciones de confirmación metrológica (OCM), puede extenderse la vigencia de estas operaciones a través de las actividades de control analítico y/o estadístico, verificación metrológica según la competencia técnica, las cuales consisten en un estudio de deriva obtenido del histórico de sus calibraciones siguiendo lo establecido en el INT-A04.0000-140 Determinación de intervalos de calibración de equipos e instrumentos de medición y la cual debe

registrarse de acuerdo con este instructivo. La realización de esta actividad permite demostrar que durante el tiempo que se extiende la vigencia de su OCM se conservan las características metrológicas del equipo para su uso previsto.

- h. El PAME (FOR-A04.2070-002 Plan de aseguramiento metrológico) es la herramienta con la que actualmente cuenta el GELP, para la programación, el control, el seguimiento y la identificación de los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y las OCM's que se ejecutan a los equipos. Es importante que cuando surjan novedades dentro de los procesos normales del uso de los equipos (traslados de equipos, mal funcionamientos, daños, reparaciones, préstamos, cambio en los puntos de medición, cambios en el fin previsto del instrumento, etc.), los responsables del uso de los equipos notifiquen al GELP para que este actualice el PAME en función de estos cambios. De esta forma se garantiza el uso correcto de los recursos al momento de publicar contratos donde se encuentren incluidos.
- i. La programación de los servicios de OCM, se realiza con la identificación univoca de los equipos e instrumentos de medición, asegurando que al equipo se le asigne un número metrológico. De forma general, ese código corresponde al número único de inventario.

5. CONTENIDO

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
1	Definir las especificaciones técnicas, metrológicas y criterios de competencia para OCM	<u>Profesional asignado por la Coordinación del GELP</u> RAM	1.1 Definiendo los tipos de Operaciones de Confirmación Metrológica – OCM aplicables a cada familia de equipos según su naturaleza y tipo de operación. Nota 1: La frecuencia de la OCM, se determina por recomendación del fabricante, literatura relacionada, <u>criticidad del instrumento, el uso en el laboratorio</u>, resultados de verificaciones ya sean externas o internas, <u>normatividad específica como el caso de las BPM, o recomendaciones de entidades internacionales como el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), para los periodos iniciales</u>, así como los lineamientos <u>del INT-A04.0000-140</u> "Determinación de intervalos de calibración de equipos e instrumentos de medición. En este caso, puede ser útil la determinación de aumento o disminución de las frecuencias por estudio estadístico y determinación de la deriva. Nota 2: La gestión de mantenimiento y OCM serán programados por parte de GELP en la siguiente vigencia. Nota 3: Para el diligenciamiento del plan de aseguramiento metrológico, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos en el INT-A04.2070-019 <u>Lineamientos para el diligenciamiento del PAME</u>. 1.2 Planificando las OCM que <u>se deben realizar a los equipos de laboratorio durante la vigencia de acuerdo con las frecuencias establecidas y su uso mediante el Plan de Aseguramiento Metrológico – PAME</u>.	Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 6 de 23

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
	Usuario del equipo Área o Grupo	1.3 Revisando y notificando novedades con relación a las OCM programadas por parte del GELP, de acuerdo con el tipo de ensayo(s) o proceso(s) en el (los) cual(es) vayan a ser utilizados.	Correo electrónico
2 PC Gestionar la contratación de servicios de OCM	Coordinador GELP RAM Líder del Taller <u>Profesional asignado por la Coordinación del GELP</u>	2.1 <u>Aprobando</u> las necesidades <u>de ejecución de OCM, consolidadas</u> y entregadas por el RAM o responsable del proceso, líder del taller y <u>gestor operativo de OCM, para definir tipos de contratación, de los procesos incluidos</u> en el Plan Anual de Adquisiciones y según lo establecido en el proceso A02 Adquisición de bienes y servicios, a través del POE-A02.0000-002 Solicitudes de adquisición de bienes y servicios. 2.2 Realizando evaluación técnica y verificando el cumplimiento de los requisitos técnicos y económicos del INS en las propuestas de los oferentes o cotizaciones. 2.3 Requiriendo, cuando no se presenten oferentes de servicios de OCM con capacidad para calibrar equipos de acuerdo con CEA-3.0-02 versión vigente, evidencia objetiva de que sus métodos proporcionan trazabilidad metrológica al SI; si no se garantiza cumplimiento de CEA-3.0-02 versión vigente, se evaluará, de acuerdo con necesidad, visita de verificación para establecer capacidad para prestar el servicio. <u>Nota 4:</u> Se debe estimular la contratación de proveedores nacionales de OCM acreditados por norma ISO/IEC 17025, en cumplimiento a la circular externa CEA-3.0-02 versión vigente Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)	Correo electrónico Plan Anual de Adquisiciones Evaluación de proponentes o cotizaciones SECOP II
	<u>Profesional asignado por la Coordinación del GELP</u> Supervisor contrato GELP	2.4 Notificando a los integrantes del GELP cuando sea adjudicado un contrato de servicios para realizar <u>OCM, listando los equipos que tendrán servicios con proveedores externos, con el fin de evitar reprocesos en la programación.</u> 2.5 Verificando el cumplimiento de las obligaciones y productos contenidos en el contrato, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento vigente del proceso A02 Adquisición de bienes y servicios.	Correo electrónico Soporte de actividades FOR-A03.0000-001
3 PC Ejecutar actividades de Operaciones de Confirmación Metrológica	Líder del Taller <u>Gestor operativo de OCM</u>	3.1 <u>Asignando y ejecutando Operaciones de Confirmación Metrológica, según el equipamiento con el que cuenta el taller y la competencia técnica del personal disponible en el GELP, cumpliendo con los lineamientos establecidos en el INT-A04.2070-046 Verificación y autorización de competencias técnicas GELP y el INT-A04.2070.044 Actividades realizadas en el taller de servicio.</u>	Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 7 de 23

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
	RAM	3.2 Planificando con los proveedores de servicio las actividades a realizarse en cada uno de los laboratorios, según lo contratado.	Listado de patrones físicos y materiales de referencia FOR-A04.0000-007 Notificación de personal autorizado para operaciones de confirmación metrológica (OCMs) en equipos de laboratorio FOR-A04.0000-046 Correo electrónico <u>Salida y devolución de equipos e instrumentos de medición para OCM</u> FOR-A04.0000-041
		3.3 Solicitando al proveedor el diligenciamiento del listado de patrones autorizados (soportado con los certificados correspondientes), la notificación de personal autorizado y el cronograma de operaciones requeridas, documentación que será verificada, aprobada y compartida a través del correo o en medio digital a cada grupo responsable del equipo y/o instrumento de medición del INS.	
		3.4 Notificando al área o grupo el plan de trabajo para confirmar la disponibilidad del equipo según programación del GELP y si es necesario registrar la salida de este.	
		3.5 Notificando al usuario del equipo, la necesidad de salida del equipo, solicitando a dicha área el diligenciamiento del formato FOR-A04.0000-041 y revisando el contenido para gestionar la correspondiente autorización por parte del responsable del GELP:	
		Nota 5: En caso de que el INS cuente con los equipos o instrumentos de medición apropiados para verificar el estado visual externo en que son entregados y devueltos los equipos, esta verificación debe realizarse y registrarse. Por ejemplo, en el caso de Micropipetas.	
		3.6 Contactando al proveedor confirmando disponibilidad para realizar el servicio programando y la entrega del equipo y/o instrumento de medición.	
		3.7 Realizando acompañamiento de forma aleatoria de las operaciones de confirmación metrológica desarrolladas por los proveedores de servicios, en aras de evidenciar la realización de la OCM.	Soporte de actividades FOR-A03.0000-001 Reporte de servicio
	Proveedor externo	3.8 Diligenciando soporte de actividades a desarrollar o enviando un reporte del servicio realizado, según lo descrito en el INT-A04.0000-146 Tiempos de entrega informes de OCM).	
	RAM	3.9 Recibiendo y revisando los informes y reportes del servicio técnico realizados o cada operación confirmación metrológica con el fin de identificar el estado de funcionamiento del equipo. Ver INT-A04.0000-160 Criterios orientativos para la revisión de informes de operaciones de confirmación metrológica.	Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002 Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067
		3.10 Solicitando al personal técnico designado o al proveedor del servicio en caso de requerirse, correcciones en el informe de servicio técnico, según lo descrito en el INT-A04.0000-146 Tiempo de entrega de informes de OCM.	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 8 de 23

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		3.11 Actualizando el FOR-A04.2070-002 (PAME) y el FOR-A04.0000-067 según corresponda, de acuerdo con la OCM realizada y según los establecido en el INT-A04.2070-019 Lineamientos para el diligenciamiento del PAME.	<u>Entrega de informes a laboratorios</u> FOR-A04.0000-045
		3.12 Registrando los datos del informe y guardándolo para consulta en línea en el FOR-A04.0000-067. Teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el INT- A04.0000-146 Tiempos de entrega informes de OCM.	
		3.13 Cuando se realice la calibración de instrumentos de medición en las magnitudes temperatura y humedad, en tres puntos según corresponda, y de acuerdo con el análisis de los resultados, realizar la corrección de lectura a través del FOR-A04.0000-067. Entregar la información correspondiente al grupo o área para que se registren datos corregidos.	Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067 Corrección de lectura temperatura y humedad FOR-A04.0000-062
		3.14 Para el caso de correcciones en magnitudes diferentes, entregar al usuario la etiqueta de corrección de lectura.	
<u>4</u>	Realizar el control metrológico	3.15 Cuando se cuente con un software asociado a un equipo de medición se debe asegurar que las correcciones aplicables se actualizan en el software, de no ser posible se debe comunicar al usuario para que sea incorporado en sus mediciones.	
		4.1 Disponiendo las instrucciones de uso, flujogramas o manuales de operación de equipos, según corresponda, para consulta inmediata por el usuario en el lugar o área que tenga definido. Instructivos o Guías de uso rápido (Proceso A04 - Equipos de Laboratorio)	Correo electrónico
		4.2 Presentando las novedades requeridas en la documentación del proceso A04 - Equipos de Laboratorio aplicable a los usuarios, para su revisión y aprobación.	
	Usuario del equipo Área o Grupo	4.3 Registrando condiciones de operación y uso del equipo de acuerdo con las especificaciones de este, según aplique.	Registro de uso cronológico FOR-A04.0000-002
		Nota 6: Para los grupos que implementen normas acreditables (ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043), los equipos sólo podrán ser utilizados por el personal que tenga la competencia técnica para el desarrollo de las actividades o para su uso, soportada a través de un entrenamiento para su operación de acuerdo con su complejidad y utilización.	Salida y devolución de equipos e instrumentos de medición para OCM FOR-A04.0000-041
		4.4 En el caso de que el equipo sea utilizado por personal ajeno al laboratorio, el responsable del equipo deberá revisar el funcionamiento posterior a su uso, de manera que se asegure su conformidad y se prevenga la invalidación de las mediciones	Limpieza y desinfección de equipos

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 9 de 23

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		realizadas. Si el equipo requiere retirarse del laboratorio para la realización de un servicio de OCM fuera del instituto, se debe registrar el formato de salida y devolución de equipos e instrumentos de medición para OCM. <u>Ver lineamientos establecidos en el POE-A10.0000-002 Retiro temporal de bienes devolutivos y elementos de consumo del INS, Numeral 4.3 y Numeral 5.</u> <u>Nota 7:</u> En el caso que se cambie la localización de un equipo, por ejemplo, a razón de un préstamo, se debe asegurar que el equipo es verificado previo a su uso y relacionar la observación de la salida del equipo indicando el responsable, en alguno de los siguientes formatos: uso cronológico, limpieza, magnitud o ingreso al laboratorio; se debe notificar al GELP la nueva ubicación del equipo para su actualización en el PAME, si el equipo cambia su uso previsto estas también se deben notificar para la correcta ejecución de sus OCM's. <u>Nota 8:</u> En el caso de traslado, se debe notificar previamente al GELP el traslado y solicitar una visita para verificación de áreas para la instalación. Si el equipo requiere calibración deberá rotularse como fuera de uso hasta que la OCM sea realizada y se establezca la conformidad para el uso.	FOR-A04.0000-008 (según aplique) Registro de magnitud FOR-A04.0000-003 Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002 Etiqueta fuera de servicio (anexo 2)
		<u>4.5</u> Realizando las actividades periódicas de limpieza de equipos de acuerdo con lo descrito en las recomendaciones establecidas en el protocolo de limpieza suministrado por el fabricante o en caso de no disponer de dicho protocolo, según el INT-A04.0000-025 Recomendaciones generales para limpieza y desinfección de equipos, y deben ser registradas en el formato FOR-A04.0000-008. <u>4.6</u> Considerando que dicho equipo no generará ningún riesgo de tipo biológico o químico durante la manipulación, transporte y/o desarrollo de la operación de la confirmación metrológica autorizada al proveedor del servicio de la OCM. <u>Nota 9:</u> En todo equipo que sea entregado para la ejecución de cualquier OCM debe garantizarse la limpieza y/o desinfección, esto puede ser evidenciado en el FOR-A04.0000-008 o en el FOR-A04.0000-041, entregado por el usuario (la única excepción para el diligenciamiento es que el equipo sea nuevo).	Limpieza y desinfección de equipos FOR-A04.0000-008 (según aplique) Salida y devolución de equipos e instrumentos de medición para OCM FOR-A04.0000-041

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 10 de 23

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
			4.7 Recibiendo y revisando los informes de servicios de OCM entregados por el GELP. Nota 10: Revisar los datos error, corrección e incertidumbre para establecer un nivel de conformidad según la especificación de uso del equipo, cuando aplique. (Ver INT-A04.0000-160 Criterios orientativos para la revisión de informes de confirmación metrológica fuente interna).	Entrega de informes al laboratorio FOR-A04.0000-045 <u>Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067 (pestañas 5 y 6)</u>
			4.8 Notificando a través de correo electrónico al responsable del GELP, en caso de requerirse correcciones en los informes.	Correo electrónico
			4.9 Etiquetando el equipo como Fuera de servicio, en caso de que éste no sea apto para su uso. Nota 11: Para grupos bajo alcance de las normas acreditables (ISO/IEC 17025 y/o ISO/IEC 17043), si se identifica que después de la OCM el equipo no cumple con las especificaciones requeridas para el método se debe evaluar su impacto en la validez del resultado, en cuyo caso deberá documentarse el hallazgo de acuerdo con los lineamientos del instructivo INT-R01.0000-004 Control de trabajo no conforme.	Etiqueta fuera de servicio (anexo 2)
			4.10 Actualizando los registros de corrección de lectura cada vez que se realice una nueva calibración.	Registro de magnitud FOR-A04.0000-003
			4.11 Organizando la información relativa a la historia del equipo, según lineamientos del proceso A03 Gestión Documental, a través del POE-A03.0000-005 Organización archivos de gestión.	N/A
5	Gestionar las actividades de mantenimiento correctivo de equipos	Usuario del equipo Área o Grupo	5.1 Realizando la solicitud respectiva frente a la novedad que se identifica en el equipo.	<u>Solicitud centro de servicios</u> <u>Etiqueta fuera de servicio (anexo 2)</u> <u>Correo electrónico</u>
			5.2 Identificar como “Fuera de Servicio” los equipos y/o instrumentos de medición que presentan fallas de funcionamiento y que están a la espera que les sea realizado un diagnóstico, mantenimiento correctivo, mediante la adhesión de la etiqueta que contenga como mínimo la siguiente información: número metrológico o número de inventario, motivo por el cual está fuera de servicio y fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio.	
		<u>Gestor operativo de OCM</u>	5.3 Realizando seguimiento diario de las solicitudes recibidas por parte de los usuarios en el centro de servicios.	
			5.4 Verificando la viabilidad de la solicitud, si la atención será por parte del personal del GELP o por proveedor externo.	
			5.5 Asignando los casos según corresponda.	

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		5.6 Realizando seguimiento de la ejecución del servicio, registrando el avance en las actividades, cierre del caso, y entregando un consolidado de los correctivos mensualmente al GELP. 5.7 Notificando a través del aplicativo Centro de Servicio (Service Manager) y al correo electrónico al responsable del grupo correspondiente, en caso de presentarse una restricción para el uso metrológico.	
6	Realizar devolución de equipos al Almacén General del INS	6.1 Solicitando al <u>GELP por medio de correo electrónico dirigido al RAM</u> el concepto técnico para devolución de equipos de laboratorio y/o instrumentos de medición al <u>Almacén General del INS</u>. 6.2 Disponiendo del último informe de servicio que justifique el motivo por el cual el equipo no puede ser utilizado para su uso previsto (tales como no seguro, no confiable, no apto para el funcionamiento o no viable económicamente, entre otros). 6.3 Ofertando mediante el aplicativo institucional BORSINS <u>los equipos con concepto técnico SERVIBLE, con el fin de aprovechar su uso en otra dependencia. De ser requerido, se debe formalizar el traslado ante el Almacén General del INS, diligenciando el formato de devolución yo traslado de bienes muebles.</u> 6.4 Notificando al GELP las actualizaciones correspondientes en el Plan de Aseguramiento Metrológico. 6.5 Devolviendo al Almacen General del INS los equipos con concepto técnico de INSERVIBLE u OBSOLETO, diligenciando el formato de devolución yo traslado de bienes muebles y adjuntando el concepto técnico generado por el GELP. 6.6 Solicitando al área encargada <u>el traslado del equipo a la bodega del Almacén General del INS</u>. Nota 12: Notificar al GELP cuando se realice el retiro físico del área. Profesional asignado por la Coordinación del GELP RAM 6.7 Generando el concepto técnico para devolución de equipos de laboratorio y/o instrumentos de medición Nota 13: El alcance del concepto técnico del equipo incluirá las observaciones asociadas con el cierre del expediente documental, según lineamientos del proceso A03 Gestión Documental.	<u>Correo electrónico</u> <u>Formato de Devolución y/o traslado de bienes muebles (vigente)</u> <u>Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067 (pestaña 7. Concepto técnico)</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 12 de 23

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Centro Nacional De Metrología – CENAM. Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) JCGM 200: 2012.
- Centro Nacional De Metrología – CENAM. Uso de certificados de calibración. México. 2002.
- Centro Nacional De Metrología – CENAM. Edith Zapata C., Raúl Herrera B., y Estela Ramírez M. Calificación de Operación De Un Espectrómetro De Fluorescencia De Rayos X, octubre de 2006
- European Co-Operation for Accreditation - EURACHEM. Accreditation for Microbiological Laboratories – EA 04/10:2002.
- Instituto Colombiano De Normas Técnicas y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Bogotá. ICONTEC, 2015. (NTC-ISO 9000).
- Instituto Colombiano De Normas Técnicas Y Certificación Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud; Bogotá; ICONTEC 2010 (NTC-ISO 17043).
- Instituto Colombiano De Normas Técnicas Y Certificación Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá; ICONTEC 2017 (NTC-ISO 17025)
- Instituto Colombiano De Normas Técnicas Y Certificación Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición; Bogotá; ICONTEC 2003 (NTC-ISO 10012).
- International Laboratory Accreditation Cooperation. Policy on the traceability of measurements results. ILAC P10:07/2020.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24:2007 / OIML D10:2007
- **Instituto Colombiano De Normas Técnicas y Certificación. Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad; Bogotá. ICONTEC, 2015. (NTC-ISO 9001).**
- **Good Measurement Practice. Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards. GMP 11:2019.**

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
00	2009	09	08	Creación de documento.
01	2012	09	18	Revisión y ajuste general del esquema del documento, integrando los requisitos de la NTC-ISO 17025. Se cambia título del documento de “etapas del proceso de mantenimiento y metrología” a “Gestión Metrológica”. Ajuste del documento según lineamientos para documentar vigentes.
02	2013	11	01	Revisión y ajuste general del esquema del documento, integrando los requisitos de la NTC-ISO17025. Se cambia Coordinar las actividades de mantenimiento correctivo de equipos ya que el software que estaba estipulado en el documento tenía caducidad, se modifica la forma como se deben realizar dichas solicitudes Se especifican responsabilidades en el cuerpo del procedimiento en todas las actividades.
03	2014	09	26	Eliminación lista de verificación de carpeta de equipos y operaciones de confirmación metrológica, cambio de nombre del grupo de ingeniería, mantenimiento y transporte por Grupo de Administración de Recursos Físicos, inclusión de actividad para la aprobación del cronograma de operaciones de confirmación metrológica, cambio de nombre de Coordinador

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 13 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				del Proceso, modificación de anexos, anexo 2 se incluye tabla de y se agrega justificación, anexo 4 se modifica todo el contenido, se incluye anexo 5, Documentación Mínima Requerida En Carpetas De Los Equipos De Laboratorio y Apoyo Crítico, eliminación de documentos FOR-A04.0000-009 lista de verificación de documentación del equipo y FOR-A04.0000-011 Intervención metrológica interna.
04	2015	06	26	Cambio de denominación del proceso. Eliminación de etiquetas como formato. Se realizó inclusión de términos del VIM. Ajuste en condiciones generales. Creación de formato para disponibilidad de áreas para compra de equipos, se crea la instrucción de “Devolución de equipos por obsolescencia o por no uso.”. Se asignan responsabilidades tanto para el usuario del equipo como al Responsable de Aseguramiento metrológico, se aclara uso de formato de corrección y fuera de uso de equipo. Se aclara el procedimiento a seguir frente a la documentación de instrucciones de uso. Se separa la actividad de supervisión de contratos de la de control metrológico. Se unifica adquisición de bienes y servicios para equipos. Se incluye la participación del Director técnico de cada Dirección para aprobación de plan de compra de equipos. Se ajustan roles y responsabilidades. Se ajustan anexos técnicos. Se da alcance a la norma ISO/IEC 17043 de implementación en la Dirección de Redes en Salud Pública. Se unifica el uso del formato de corrección para todas las Direcciones del INS. Inclusión de asistencia inmediata por parte del grupo de equipos para verificar la pertinencia de la solicitud de fallo en equipos.
05	2016	07	07	Se ajustó concepto de mantenimiento bajo [ISO/IEC GUIDE 25, 3.8:1990], que los tipos de OCM son definidos en el PAME, adicional se ajustó Nota No. 5 frente a supervisión aleatoria de OCM, se realizó cambio en definición de calificación de instalación, operacional y de desempeño. Se incluyó que en la hoja de vida del equipo cuando este salga para OCM, se realizó inclusión de nueva bibliografía para calificación; se incluyó forma de asignación de número metrológico y los códigos vigentes para cada área; las condiciones generales fueron redistribuidas en los numerales correspondientes en que se trataba el tema; se incluyó instrucción de publicación de equipos para donación; se realizó ajuste en flujograma de ingreso de equipos al laboratorio y notificación al grupo de equipos de laboratorio, anexo No. 3, se inserta cuadro de convenciones de notas en flujograma; se ajustó opciones de baja del equipo en condiciones generales; a su vez se detalla diligenciamiento por parte del RAM el formato FOR-A04.0000-004m, se incluye la necesidad de registrar la desinfección del equipo para entrega de equipos para desarrollo de OCM, se incluye formatos: concepto técnico para devolución de instrumentos de medición y equipos de laboratorio y el de salida de equipos. Se indica contenido mínimo de etiqueta de corrección de lectura, se modifica contenido del informe de calibración (anexo No. 2). Se realiza creación de anexo No. 6. Las anteriores modificaciones se realizaron teniendo en cuenta los hallazgos de auditoría y por mejoras del proceso. Se realizó ajuste en todas las notas para que fueran consecutivas. Se hizo inclusión de nuevos anexos 6 y 7. Se modificó todo el contenido del anexo No. 5
06	2017	01	12	Se incluye código para el Bioterio como BIO, estos equipos son ubicados en el nuevo Bioterio y se incluye Serpentario con código S. Según reunión con Gestión Documental se hace ajuste al contenido de la carpeta No. 1 de Historia de equipos de laboratorio, incluyendo el capítulo 4 el formato de “Verificación de áreas para instalación y compra de equipos de laboratorio FOR – A04.0000-032”. Se incluye en formato la remisión de entrega de informes y anexos FOR – A04.0000-043. Se incluye entrega de productos para el anexo No. 5. En el anexo 6 se incluyó licuadoras en la familia de electrónicos y en la familia de equipos patrón se incluyeron: flujómetro, medidor de radiación y analizador de gas. Se incluye al proceso el formato para definición de especificaciones técnicas para la adquisición de equipos: ficha técnica para la adquisición de equipos de laboratorio FOR-A04.0000-043, se asigna la responsabilidad del diligenciamiento del PAME y del respectivo cumplimiento a las instrucciones de diligenciamiento del mismo mediante el INT-

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 14 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				A04.2070-019. Se excluye del diligenciamiento del formato Verificación de operaciones de confirmación metrológica y/o puesta en marcha FOR-A04.0000-004 para OCM realizadas por personal del GELP. Se incluye numeral 5.12 Entregando a los grupos los informes de OCM y anexos, mediante creación del FOR-A04.2070-019 Entrega de informes y anexos a laboratorios, se asigna la responsabilidad al usuario del equipo en el numeral 5.1.4 del diligenciamiento de los formatos requeridos por el Instructivo Historia de Equipos de Laboratorio. Se incluye selección de proveedor de calibración de acuerdo con el mejor CMC presentado por los proponentes y acorde a lo requerido por los MEN del INS.
07	2017	10	30	Objetivo: Se elimina la redacción “de cada uno de ellos” en el objetivo. Responsabilidades: Se elimina la descripción de cada una y se indica la responsabilidad según lo descrito en el INT-D02-0000-001 numeral 6.2.3 Responsabilidad. Definiciones y abreviaturas: Se elimina la numeración, se indica con negrilla cada definición. En la definición proponente se eliminan las notas. Se elimina la referencia de la definición de calificación, al no ser una descripción literal de la misma. Condiciones generales: literal e, se reemplaza “prolongación” por “redefinición”; “laboratorio” por “áreas”. Literal f, se describe más detalladamente la indicación “Consideraciones para la asignación de número de identificación metrológico”. Se elimina literal g y h. Se incluye familia General: áreas comunes: ARC Contenido: Se reorganizan las actividades dando secuencia a la planeación, ejecución, verificación y actuación del GELP dando alcance a una observación de auditoría interna, así como, se indica un grupo de actividades por cada responsabilidad. De igual manera se indica en 8.6 la entrega de un consolidado de los correctivos cada trimestre al GELP. Se incluye la actividad “Ejecutar las operaciones de confirmación metrológica a cargo de GELP”, indicando tiempos establecidos para la entrega de informes y en caso apliquen correcciones; y actividades realizadas por el GELP; y “Actividades de apoyo en la supervisión de contratos”, especificando esta actividad para los responsables involucrados. Se identifican los anexos como referencia en cada una de las actividades correspondientes, para orientar al responsable, eficacia en la ejecución de las actividades. Se cambia la codificación del formato para la Verificación Técnica de productos y servicios de laboratorio a Verificación técnica de servicios para equipos e instrumentos de medición FOR-A04.0000-048. Se corrige el código en su consecutivo para el formato Ficha técnica para la adquisición de equipos de laboratorio FOR-A04.0000-047. Se elimina la indicación del uso de hoja control como parte de la carpeta del equipo, teniendo en cuenta es un registro control de gestión documental. En la relación de actividades se incluye el rol del profesional administrativo designado por el grupo GELP y los formatos asociados: Solicitud de CDP FOR-A09.0000-06, Estudios previos FOR-A02.0000-008, FOR-A02.0000-009, FOR-A02.0000-010, FOR-A02.0000-011, FOR-A02.0000-012, Certificación e informe final de avance contractual FOR-A02.0000-015, Certificación de aprobación de pago e informe de avance contractual FOR-A02.0000-20. Se reemplaza en los casos de “fuera de uso” por “fuera de servicio”, referenciando el anexo 7. Se corrige el código para la guía ILAC-G24:2007 OIML D10:2007 Anexos: Se modifica el Anexo 1, indicando que los termómetros, termohigrómetros y todos los equipos en la familia de Equipos Manuales y los que sean reportados por cada laboratorio, son libres de mantenimiento. Se reclasificaron las familias de los equipos, dando alcance al hallazgo de auditoría externa y de acuerdo con la especificación técnica del equipo e instrumento de medición.
08	2018	01	02	Se actualiza la actividad 5.12 (RAM) y 5.19 (usuario) relacionada con el diligenciamiento de la OCM realizada, en la hoja de vida del equipo, incluyendo revisar el INT-A04.0000-146. Se incluye revisar el INT-A04.2070-019 en actividad 5.11 (RAM). Se ajusta secuencia de numeración en la actividad 9. Se incluye algunos equipos en algunas familias, para el caso

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 15 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				de patrones los empleados en verificaciones por parte del GELP. Se ajustan algunos conectores en la redacción.
09	2018	02	23	Se incluye código GELP, para asignar número metrológico a los equipos e instrumentos de medición a cargo del grupo. En la actividad 4. Evaluar proponentes, se incluye 4.3 en el cual se da alcance al documento ONAC CEA 4.1-02 Trazabilidad metrológica. En la actividad 5. Apoyo en la supervisión, se incluye 5.4 asociado a la carta de trazabilidad a cargo de RAM. En la actividad 6. Control metrológico. Como responsabilidad para RAM, en 6.4 se referencia el anexo 2, y en 6.7 se incluye indicaciones asociadas a la manipulación, transporte relacionado con la documentación. En 6.10 y 6.11 se incluyen indicaciones asociadas a la manipulación, transporte relacionado con la documentación, como responsabilidad del usuario. En la actividad 6.16, se relacionan acciones en el caso de facilitar el uso del equipo a personal ajeno del laboratorio. Las actividades 6.21 a 6.25 estaban con otra numeración en numeral 5. apoyo a la supervisión y pasan a actividad 6 control metrológico por parte del usuario. Anexo 4. Se indica la información general para organizar la Carpeta 1 y Carpeta 2, considerando las directrices específicas a seguir se consideran como parte del instructivo historia de equipos de gestión documental. Anexo 5, se numeran las condiciones y se organizan de acuerdo a la aplicabilidad de varias o una OCM. Se Actualizan los ítems asociados con requerimientos ONAC – Calibración. Se suprime el anexo 6, considerando el listado de familias de los equipos se encontraba listado en la información de la tabla indicación de especificaciones por familia del anexo 5. Se actualizan el contenido de equipos en algunas familias.
10	2018	07	27	En consideración de las actividades de aseguramiento y control metrológico, se reemplaza la actividad anteriormente citada como 5. Actividades de apoyo en la supervisión de contratos como actividad 6 Aseguramiento metrológico, y en el caso de la actividad anteriormente citada como Realizar control metrológico como actividad 7 Control metrológico. Por lo anterior la actividad anteriormente citada como 7 Supervisar los contratos adjudicados para la adquisición de equipos de laboratorio y servicios se indica previo a las actividades de aseguramiento y control metrológico como actividad número 5. Anexo 2. Se incluye formato plantilla para la notificación de corrección cuando aplique. Anexo 4. Documentación requerida en carpetas de los equipos de laboratorio y apoyo crítico, en respuesta a las acciones definidas en el plan de mejoramiento Hallazgo N° 100-2018: Gestión Documental en Fecha 08 de mayo 2018, notifica al Proceso Equipos de Laboratorio la transferencia de los instructivos Organización Historia de Equipos y Diligenciamiento Hoja Control Equipos se actualiza la información de los instructivos incluyéndolos como anexo en el POE. Anexo 5. En respuesta a las observaciones presentadas por parte de algunos usuarios en la encuesta de equipos realizada a los laboratorios se actualizan algunas familias incluyendo equipos.
11	2019	10	18	En la asignación de número metrológico, se incluye codificación sugerida en la tabla No.1 para el grupo Química y Toxicología (GQT) de RED. Actividad 1. 1.6 consideración del ingreso de equipos por, proyectos de investigación u otros, Solicitar visita por parte del GELP para verificar las áreas disponibles en la instalación. FOR-A04.0000-032. 1.12 Nota 3. Se incluye la referencia Recomendaciones guía ILAC-G24-D10. Actividad 2. 2.7 Se incluye el FOR-A04.0000-045 Entrega de Informes a Laboratorios. 2.8. Identificar el equipo con la fecha y el servicio realizado. Actividad 3 3.5 cuando se requiera para servicios de calibración, incluir tolerancias asociadas. 3.7 Nota 9: para la radicación en Secretaría General. Actividad 4. 4.1 Nota 10: En la Dirección de Producción aplica también para servicios. 4.6 Se deberá tener en cuenta la modalidad de contratación. Actividad 6. 6.3 Verificando aleatoriamente el cumplimiento del protocolo de transporte de equipos presentado por el proveedor (cuando aplique) 6.5 Solicitando al proveedor la relación

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 16 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				de los patrones requeridos y hojas de vida del personal disponible para la ejecución de OCM (cuando apliquen los patrones). 6.7 Nota 13: Con el fin de evidenciar objetivamente el cumplimiento de la Norma NTC-ISOIEC 17025 y el ente acreditador frente a la trazabilidad metrológica para los servicios de OCM se construirán las cartas de trazabilidad se cuente o no con proveedor acreditado de acuerdo a los lineamientos establecidos desde la Dirección de Redes en Salud Publica y la competencia del rol que se asigne. 6.8 Notificando al área o grupo el plan de trabajo para confirmar la disponibilidad del equipo según programación del GELP. 6.12 Nota 15: Cuando se realice la calibración de instrumentos de medición en las magnitudes temperatura y humedad, en tres puntos según corresponda, y de acuerdo con el análisis de los resultados, realizar la corrección de lectura. Entregar la información correspondiente al laboratorio para que se considere en el Registro de Magnitud. Se incluye FOR-A04.0000-062 Corrección de Lectura Temperatura y Humedad. Nota 16. Para el caso de correcciones en magnitudes diferentes, entregar al usuario la etiqueta de corrección (ver anexo 2). Cuando la corrección cambie debido a un nuevo informe de OCM, eliminar el rótulo. Documentación del proceso 6.17 Elaborando la ficha técnica y hoja de vida del equipo. Ver Anexo 4. Organización Documentación Equipos. Actualizando la información en Ficha Técnica si se requiere. Actividad 7. 7.4 Si el equipo requiere retirarse del laboratorio para la realización de un servicio de OCM fuera del instituto, se debe registrar el formato de salida y devolución de equipos e instrumentos de medición. Nota 20. En el caso que se cambie la localización de un equipo, por ejemplo, a razón de un préstamo se debe asegurar que el equipo es verificado previo a su uso y relacionar la observación de la salida del equipo indicando el responsable, en alguno de los siguientes formatos: uso cronológico, limpieza, magnitud o ingreso al laboratorio. Nota 21: En el caso de traslado, se debe notificar al GELP el traslado y solicitar una visita para verificación de áreas para la instalación. 7.9 se incluye Anexo 4. Organización Documentación Equipos
12	2022	05	27	Se modifica el nombre del POE agregando “DE MANTENIMIENTO Y CONFIRMACIÓN”. Objetivo y alcance: Se deja explícito que además de la gestión metrológica se realizan mantenimientos (preventivo y correctivo), calibraciones, calificaciones y verificaciones. Así mismo la trazabilidad metrológica, la calidad de los resultados y el funcionamiento de los equipos. Definiciones: Se eliminan las definiciones que corresponden al Vocabulario Internacional de Metrología puesto que esta norma está incluida en la bibliografía. Condiciones generales: Se adiciona una sección de introducción donde se especifica cual es el proceso de gestión metrológica, cuáles son sus responsables, su alcance y su importancia en las actividades del INS. Se dejan explícitas las indicaciones del Programa de Aseguramiento Metrológico, el alcance del GELP, el reporte de novedades y las OCM's no programadas. Documentos de referencia: Se actualizan las versiones de varias de las normas referenciadas. Descripción: Cambia el responsable de aseguramiento metrológico por el responsable del grupo. Se organizan las actividades del diagrama de flujo, así: 1. Definir las especificaciones técnicas, metrológicas y criterios de competencia, 2. Gestionar la contratación de servicios de OCM, 3. Evaluar los proponentes de servicios, 4. Notificar los contratos adjudicados para los servicios de OCM, 5. Ejecutar el aseguramiento metrológico, 6. Realizar el control metrológico, 7. Gestionar las actividades de mantenimiento correctivo de equipos, 8. Realizar devolución de equipos al almacén.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 17 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				Se organizan las actividades, garantizando la ejecución de las mismas en orden secuencial, esto también debido que se eliminan actividades de adquisición por las directrices dadas desde el proceso A02 Bienes y Servicios. En anexos se incluyen dos diagramas de flujo, el primero para mostrar los pasos en la confirmación metrológica y el segundo para operaciones no programadas y novedades. Los anexos: 1) criterios orientativos para para determinar criticidad de equipos e instrumentos de medición, se eliminó, puesto que estas actividades son propias de cada laboratorio. 2) Criterios orientativos para la revisión de informes de operaciones de confirmación metrológica, se convirtió en el INT-A04.0000-160 administrado en el SIG. 3) Adquisición de nuevas tecnologías, se convirtió en el POE-A04.0000-144 administrado en el SIG. 4) Organización documentación equipos, se elimina del POE puesto que los lineamientos son generados desde el Proceso A03 Gestión documental. 5) Especificaciones técnicas generales para la contratación de prestación de servicios de operaciones de confirmación metrológica, se convirtió en el INT-A04.0000-159 administrado en el SIG. Se define el punto de control en las actividades 5. Ejecutar actividades de mantenimiento y operaciones de confirmación metrológica y 6. Realizar el control metrológico. 6) Etiqueta fuera de servicio, se convirtió en el anexo 2., se incluye la casilla No. Informe.
13	2022	09	02	Se modifica el nombre del POE quedando nuevamente “GESTIÓN METROLÓGICA”. Se agrega la definición de Verificación y se unifica el termino de Verificación Metrológica. Se agrega la en la condición general a). la parte de la custodia de equipos cuando se encuentran fuera del INS. En la actividad 1, se especifica la Determinación de intervalos para las BPM. Se agrega el FOR-A04.0000-067 en la actividad 5.21. Se agrega el POE-A02.0000-002 Solicitudes de adquisición de bienes y servicios y el POE-A03.0000-005 Organización archivos de gestión. Se agrega la indicación de la notificación de un mantenimiento correctivo.
14	2024	04	26	NUMERAL 1. Objetivo. Se adicionan textos: mediante la planificación de estas actividades – y los requisitos legales vigentes NUMERAL 3. Definiciones y abreviaturas. Se adicionan defunciones: -Calibración - Equipo de laboratorio -PAME. Se elimina texto: Las demás definiciones utilizadas en este procedimiento son tomadas directamente del Vocabulario Internacional de Metrología JCGM 200:2012 (versión en español publicada por el Centro Español de Metrología – CEM). NUMERAL 4. Condiciones generales. Se adiciona texto: Las operaciones de confirmación metrológica (OCM) de acuerdo con la Norma ISO 10012:2003 se definen como el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que los equipos e instrumentos de medición cumplen con los requisitos y especificaciones técnicas para el uso previsto. La confirmación metrológica busca asegurar que se demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto. Es así, que se contemplan actividades de mantenimiento preventivo, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo con los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición y calibración; Se actualiza texto: “Los mantenimientos preventivos, correctivos y las operaciones de confirmación metrológica (OCM)” se reemplaza por “Las operaciones de confirmación metrológica (OCM) y los mantenimientos correctivos”; Se adicionas textos párrafo a: Incluyendo – acompañamiento de - concepto técnico para - realiza revisión y aprobación de protocolos de transporte por parte de los proveedores de servicios de OCM’s; Se actualiza texto párrafo f: “cuenta con la autonomía para decidir

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 18 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				cuando las OCM se ejecutan” se reemplaza por “puede ajustar la frecuencia establecida en el PAME”; Se elimina texto párrafo f: en caso de no poderse ejecutar se puede continuar con el uso del equipo, hasta su próxima OCM (generalmente calibración) para garantizar su trazabilidad y buen funcionamiento; Se adiciona texto párrafo g: verificación metrológica según la competencia técnica; Se elimina párrafo j: Cuando haya equipos identificados como “respaldo” (back up) de los de uso regular, se les puede programar tiempos más extensos para la ejecución de las operaciones de confirmación metrológica, al ser equipos almacenados y sin uso, no son sometidos a desgaste, deterioro natural o intencional y se considera que sus resultados se mantienen en el tiempo. NUMERAL 5. Contenido. Actividad 1. Se intercambia de posición los numerales 1.2, 1.3 y 1.1 teniendo en cuenta la secuencia lógica de las actividades; Se intercambia posición de las Nota 1 y Nota 2; Se adicionan textos Nota 1: criticidad del instrumento, el uso en el laboratorio; normatividad específica como el caso de las BPM, o recomendaciones de entidades internacionales como el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), para los periodos iniciales; del INT-A04.0000-140; Se elimina texto Nota 1: teniendo en cuenta que las Buenas prácticas de Manufactura – BPM, no exigen este requerimiento; Se adicionan textos Nota 3: Lineamientos para el diligenciamiento del PAME; Se actualiza texto: “1.3. Planificación de las OCM de acuerdo con los siguientes criterios: a. En caso que el GELP cuenta con la competencia técnica e instrumentos, evaluar el alcance y programar las actividades correspondientes de acuerdo con lo descrito desde la actividad No. 5.5. b. En caso que no pueda ser ejecutada por parte de GELP, incluir la actividad en el Plan Anual de Adquisiciones desde la actividad No. 5.10. c. En caso que no pueda ser gestionada por parte de GELP, en razón a situaciones del mercado, realizar una evaluación del comportamiento del equipo de acuerdo con el histórico de las OCM y actualizar el PAME Según corresponda resultado de la evaluación” se reemplaza por “1.2. Planificando las OCM que se deben realizar a los equipos de laboratorio durante la vigencia de acuerdo con las frecuencias establecidas y su uso mediante el Plan de Aseguramiento Metrológico – PAME”; Se elimina Nota 4: Esta revisión se realizará en conjunto con el área o grupo Se actualiza responsable actividad 1: “Profesional administrativo / Responsable proceso o RAM / GELP” ser reemplaza por “Profesional asignado por la Coordinación del GELP” Actividad 2. Se actualiza texto: 2.1 “Consolidando las necesidades” ser reemplaza por “Aprobando las necesidades de ejecución de OCM, consolidadas”; “gestor de mantenimiento, Plasmando la programación de procesos” ser reemplaza por “Gestor Operativo de OCM, para definir tipos de contratación de los procesos incluidos” Se actualiza responsable actividad 2: “Profesional administrativo / Responsable proceso o RAM / GELP” ser reemplaza por “Profesional asignado por la Coordinación del GELP”; “Líder Taller de servicio del GELP” se reemplaza por “Líder del taller” Se elimina actividades 3 y 4: “3. Evaluar los proponentes de servicios Notificar los contratos adjudicados para los servicios de OCM; 4. Notificar los contratos adjudicados para los servicios de OCM” el contenido es vinculado en la “actividad 2. Gestionar la contratación de servicios de OCM” Se elimina texto 2.2: con aval del responsable del proceso o RAM del GELP correspondiente; Se elimina texto 2.3: Versión 06; Se elimina texto 2.4: “operaciones de confirmación metrológica” ser reemplaza por “OCM, listando los equipos que tendrán servicios con proveedores externos, con el fin de evitar reprocesos en la programación”; Se elimina Nota 6: Informar al responsable de aseguramiento metrológico o responsable del proceso sobre los contratos y listado de equipos que tendrán servicios con proveedores externos, con el fin de evitar reprocesos en la programación de las OCM. Al eliminar la actividad 3 y 4, los numerales de las siguientes actividades son ajustados de forma consecutiva “Activad 5 cambia a activada 3; Activad 6 cambia a activada 4; Activad 7 cambia a activada 5; Activad 8 cambia a activada 6”

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 19 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				Actividad 3. Se elimina texto: mantenimiento; Se actualiza texto: “5.2 Evaluando la competencia técnica, equipamiento, trazabilidad y disponibilidad del personal del GELP para determinar que OCM se puede realizar” se reemplaza por “3.1 Asignando y ejecutando Operaciones de Confirmación Metrológica, según el equipamiento con el que cuenta el taller y la competencia técnica del personal disponible en el GELP, cumpliendo con los lineamientos establecidos en el INT-A04.2070-046 Verificación y autorización de competencias técnicas GELP y el INT-A04.2070.044 Actividades realizadas en el taller de servicio; Se elimina nota 7: Cuando el equipo programado no es ubicado o no cuenta con disponibilidad, informar por correo electrónico al responsable del equipo para realizar la actualización en el PAME. Se eliminan los numerales: 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 y 5.9 “estos pasos son descritos en el INT-A04.2070.044 y no es necesario repetirlos”; Se actualizan registros: “Solicitud salida de equipos e instrumentos de medición para OCM” se reemplaza por “Salida y devolución de equipos e instrumentos de medición para OCM”; “Entrega de informes” se reemplaza por “Entrega de informes a laboratorios”; Se eliminan registros: Programación actividades - Taller de Servicio FOR-A04.2070-033; Rótulo de servicio (anexo 1. INT-A04.2070-044); Ficha de servicio técnico FOR-A04.0000-033; Verificación interna de instrumentos de pesaje no automáticos FOR-A04.0000-022; Verificación de control y sensores de medios isotérmicos FOR-A04.0000-039; Calificación equipos de frío FOR-A04.2070-034; Entrega y recepción de pipetas FOR-A04.2070-035. Se actualiza responsable actividad 3: “Líder Taller de servicio del GELP” se reemplaza por “Líder del taller”; “Personal técnico Taller de servicio GELP” se reemplaza por “Gestor operativo de OCM” Actividad 4. Se intercambia de posición los numerales teniendo en cuenta la secuencia lógica de las actividades; Se actualiza los numerales de las notas; Se adiciona texto: 4.4 Ver lineamientos establecidos en el POE-A10.0000-002 Retiro temporal de bienes devolutivos y elementos de consumo del INS, Numeral 4.3 y Numeral 5; Se eliminan textos: 6.5 Una vez sea recibido el informe. según los lineamientos establecidos en el INT-A04.0000-146 Tiempos de entrega informes de OCM, y archivando dicha información en la carpeta historia de equipos de laboratorio respectiva, según lineamientos del proceso A03 Gestión Documental, a través del POE-A03.0000-005 Organización archivos de gestión. 4.11 y la Tabla de Retención Documental – TRD que aplique y se encuentre vigente; Se actualizan registros: “Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002” se reemplaza por “Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067 (pestañas 5 y 6); Registro de uso cronológico FOR-A04.0000-002” se re Actividad 5. Se eliminan Textos: o que no se esté utilizando por la demanda del servicio; Nota 15. En el caso que se cambie la localización del equipo fuera de servicio, se debe relacionar la observación del cambio de área, indicando el responsable, mediante correo electrónico al GELP para su actualización correspondiente; Se adicionan registros: Solicitud centro de servicios; Etiqueta fuera de servicio (anexo 2); Correo electrónico. Actividad 6. Se actualizan Textos: 6.1 “Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción aquellos equipos que requieran” se reemplaza por “por medio de correo electrónico dirigido al RAM - Almacén General del INS”; 6.3 “Si el concepto técnico es “servible”, gestionando” se reemplaza por “Ofertando”; “cuando se aprueba equipo para traslado teniendo en cuenta: denominación del equipo, número de inventario o número metrológico según corresponda, estado metrológico, marca, modelo, serie, ubicación actual, traslado, especificaciones técnicas” se reemplaza por “los equipos con concepto técnico SERVIBLE, con el fin de aprovechar su uso en otra dependencia. De ser requerido, se debe formalizar el traslado ante el Almacén General del INS, por medio del formato Devolución y/o traslado de bienes muebles vigente”; 6.5 “Si el concepto técnico es “no servible”, diligenciando y entregando el formato requerido por parte de almacén para la devolución de elementos y/o equipos” se reemplaza por “Devolviendo al Almacén General del INS los equipos con concepto técnico de

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO EQUIPOS DE LABORATORIO	GESTIÓN METROLÓGICA	Versión: 14
			2024-04-26
		POE-A04.0000-001	Página 20 de 23

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	MM	
				INSERVIBLE u OBSOLETO, diligenciando el formato de devolución y/o traslado de bienes muebles y adjuntando el concepto técnico generado por el GELP"; 6.6 "INS la recogida del equipo" se reemplaza por "el traslado del equipo a la bodega del Almacén General del INS"; Se elimina texto: Disponiendo el concepto técnico en la carpeta del equipo para dar cierre al expediente documental; Se actualiza Texto: 6.7 "Diligenciando" se reemplaza por "Generando"; Se eliminan textos: y/o y entregando al laboratorio. - a través del POE-A03.0000-005 Organización archivos de gestión; Se adicionan registros: Correo electrónico - Formato de Devolución y/o traslado de bienes muebles (vigente) - Gestión del aseguramiento y confirmación metrológica FOR-A04.0000-067 (pestaña 7. Concepto técnico). NUMERAL 6. Documentos de referencia. Se adicionan Textos: Instituto Colombiano De Normas Técnicas y Certificación. Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad; Bogotá. ICONTEC, 2015. (NTC-ISO 9001); • Good Measurement Practice. Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards. GMP 11:2019

8. ANEXOS

Anexo 1. Diagramas – confirmación metrológica.

Anexo 2. Etiqueta fuera de servicio.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Héctor Gómez Martínez Profesional Contratista Grupo Equipos de Laboratorio y Producción	Angie Paola Rodríguez Guerrero Responsable Aseguramiento Metrológico - GELP	Edwin Alberto Melo González Coordinador Grupo Equipos de Laboratorio y Producción
		Alex Mauricio López Peñuela Responsable Aseguramiento Metrológico - GELP	
		Diego Alejandro Heredia Osorio Responsable Aseguramiento Metrológico - GELP	
		Angela Gissel Cortes Urrego Responsable de Adquisición de Equipos - GELP	
		Juan Pablo Pineda Benítez Líder del Taller - GELP	

ANEXO 1. DIAGRAMAS – CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

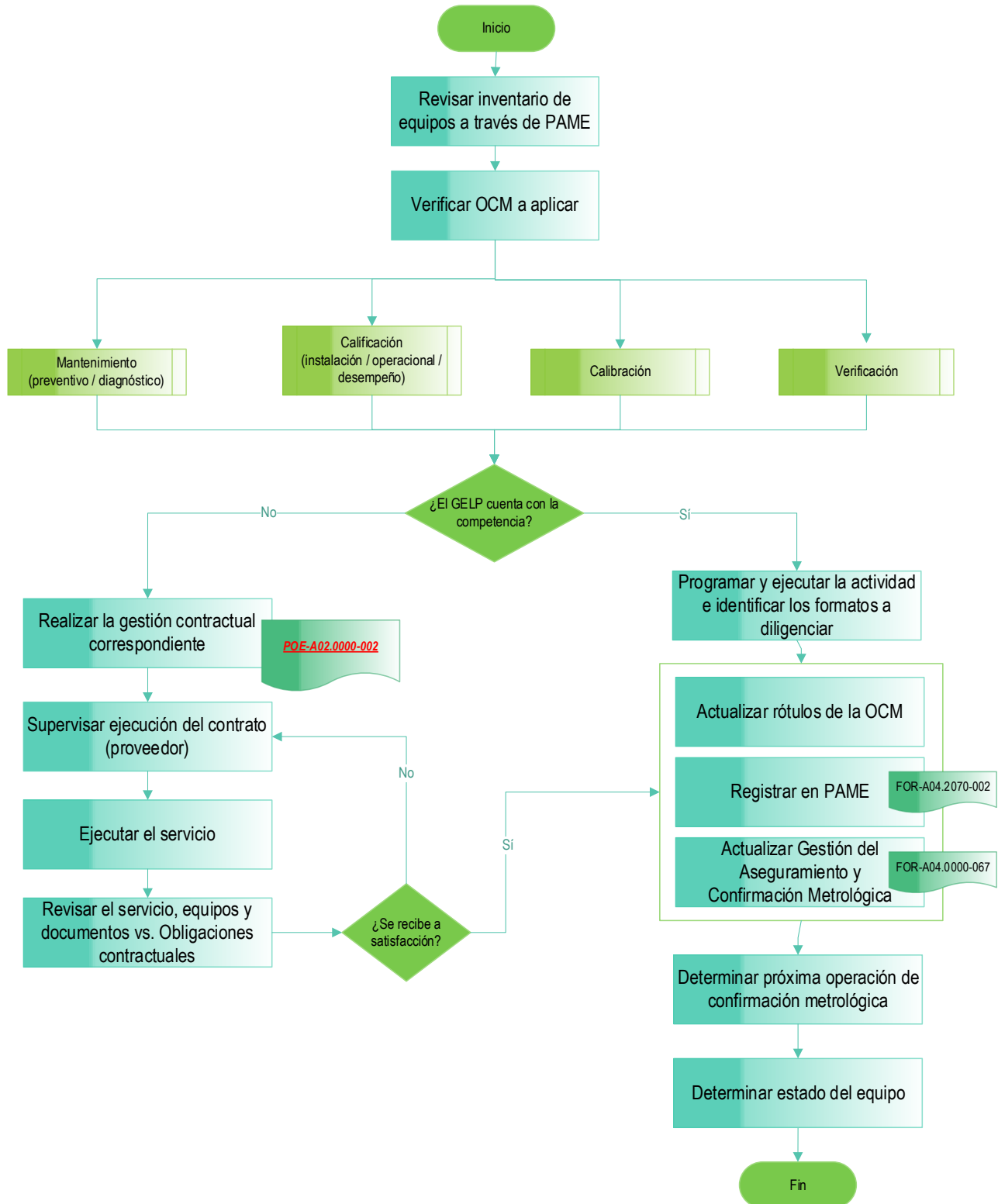


Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de confirmación metrológica.

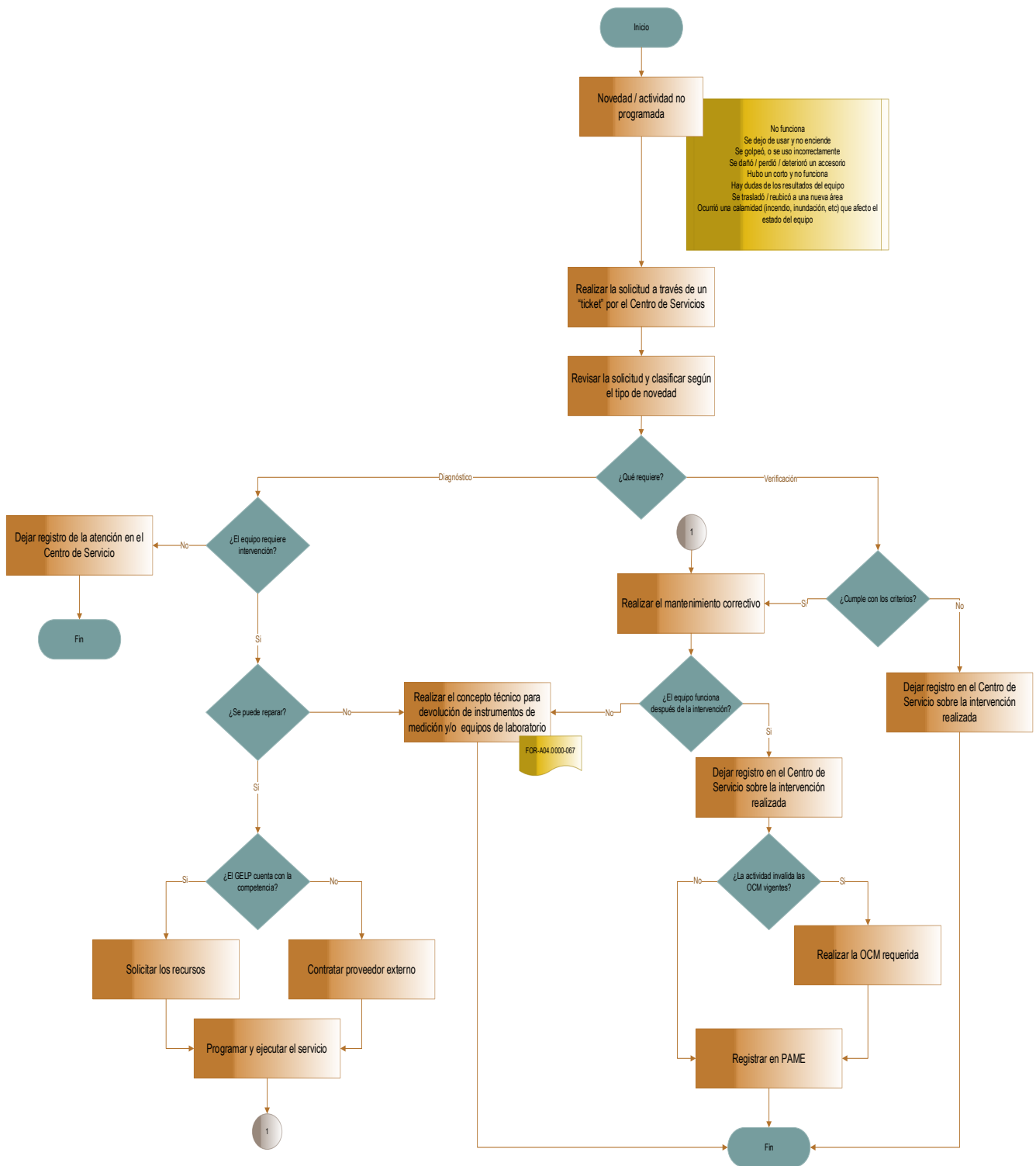


Figura 2: Diagrama de flujo del proceso de confirmación metrológica para actividades eventuales o no programadas.

ANEXO 2. ETIQUETA FUERA DE SERVICIO

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
EQUIPO FUERA DE SERVICIO	
No. Inventario	
No. Metrológico del equipo:	
No. Informe:	
Motivo por el cual esta fuera de servicio:	
Fecha desde la cual se encuentra fuera de servicio:	