

**ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO
METROLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y
LADOS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA SEGÚN LOS NUMERALES 5.5 Y
5.6 DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**

LINA JAZMIN ACOSTA ARTUNDUAGA

LUZ MIRLA MONTOYA RINCÓN

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito para optar al título de

MICROBIÓLOGO INDUSTRIAL

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL
Bogotá, D.C. Noviembre de 2013**

**ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO
METROLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y
Lodos DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA SEGÚN LOS NUMERALES 5.5 Y
5.6 DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**

LINA JAZMIN ACOSTA ARTUNDUAGA

LUZ MIRLA MONTOYA RINCÓN

**CONCEPCIÓN PUERTA B., PhD
Decano(a) Académica**

**JANETH ARIAS PALACIOS M. Sc – M. Ed
Director(a) de Carrera**

**ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO
METROLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y
Lodos DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA SEGÚN LOS NUMERALES 5.5 Y
5.6 DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**

LINA JAZMIN ACOSTA ARTUNDUAGA

LUZ MIRLA MONTOYA RINCÓN

ALEJANDRO REYES CÁRDENAS
Director

ORLANDO CEDEÑO
Jurado

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución Nº 13 de julio de 1994

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

Lina: A Dios por darme la oportunidad de vivir esta experiencia .A mis papas, lo que más amo en el mundo, por creer en mí, por apoyarme en todo momento, por ayudarme a lograr mis metas sin perder nunca el objetivo.

Luz: A Dios por ser mi guía y luz en cada paso que doy. A mis padres por siempre animarme, apoyarme, motivarme, ser mi ejemplo a seguir y ofrecerme su mano para ayudarme a seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos en primer lugar a Dios por poder culminar este trabajo, por darnos fortaleza y mantener siempre la fe en nosotras y por la familia tan maravillosa que siempre esta ahí para apoyarnos en todo lo q necesitamos.

Al Laboratorio de indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana, especialmente a la Doctora Claudia Campos, por permitirnos trabajar con ustedes, por creer en nosotras y permitirnos aplicar nuestro conocimiento al realizar este trabajo en este laboratorio.

A la profesora Lorena Valencia, por haber sido quien nos inculcó la importancia de trabajar temas relacionados con calidad desde nuestra profesión, brindándonos su conocimiento durante todas las clases tomadas y por el acompañamiento durante todo el proceso.

A Alejandro Reyes, por ayudarnos a lo largo de todo el proceso, por guiarnos, por estar siempre presente en los momentos que lo necesitamos para brindarnos su tiempo, su ayuda, apoyo y conocimiento.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	10
1. INTRODUCCIÓN	11
2. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
3. MARCO TEORICO Y REFERENTES CONCEPTUALES.....	14
3.1 Calidad.....	14
3.1.1 Sistema de gestión de calidad.....	14
3.1.2 Objetivos de un sistema de gestión de calidad.....	14
3.1.3 Beneficios de la implantación de un sistema de calidad	15
3.1.4 Control de calidad	15
3.2 Acreditación	16
3.3 Certificación	16
3.4 Normas ISO	17
3.5 NTC-ISO/IEC 17025:2005.....	17
3.5.1 Competencia tecnica	18
3.6 Calibración	18
3.7 Equipo de medición.....	18
3.8 Exactitud	18
3.9 Incertidumbre de medida.....	19
3.10 Material de referencia.....	19
3.11 Medición.....	19
3.12 Metrología	19
3.13 Patrón de medición o referencia.....	19
3.14 Precisión	20
3.15 Trazabilidad.....	20
3.16 Verificación.....	20
3.17 Organismos de acreditación en Colombia	20
4. OBJETIVOS.....	21
4.1. Objetivo general	21

4.2.	Objetivos específicos	21
5.	METODOLOGÍA	22
5.1	Diseño de la investigación	22
5.2	Población de estudio y muestra	22
5.2.1	Población de estudio	22
5.2.2	Muestra	22
5.3	Metodología.....	23
5.3.1	Revisión de la Información.....	23
5.3.2	Recolección de la Información.....	23
5.3.3	ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO	23
5.3.3.1	Codificación e identificación de Equipos.....	23
5.3.3.2	Inventario de equipos	24
5.3.3.3	Hojas de vida de equipos	24
5.3.3.4	Instructivos de uso.....	25
5.3.3.5	Plan de Mantenimiento y Plan de Calibración.....	26
5.3.3.5.1	Organización de los Planes de Mantenimiento y Calibración.....	27
5.3.3.5.2	Certificado de Mantenimiento y Calibración.....	27
5.3.3.5.3	Estado de Calibración.....	28
5.3.3.5.4	Manejo de equipos	28
5.3.3.5.5	Equipo fuera de servicio	28
5.3.3.6	Trazabilidad de las mediciones.....	28
5.3.3.6.1	Patrones y Materiales de referencia	29
5.3.3.6.2	Verificaciones intermedias.....	29
5.3.3.6.3	Cartas control	29
6.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	30
7.	CONCLUSIONES.....	33
8.	RECOMENDACIONES.....	34
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	35
10.	ANEXOS	37
	Anexo 1. Sticker de identificación del equipo.....	37

Anexo 2. Inventario de equipos y Plan de Aseguramiento Metrológico	38
Anexo 3. Formato de hoja de vida de equipos	40
Anexo 4. Instructivos de uso de equipos	43
Anexo 5. Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de equipos	45
Anexo 6. Sticker de estado de Calibración	46
Anexo 7. Matriz de autorizaciones.	47
Anexo 8. Carta control balanzas.	48

RESUMEN

El laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana está llevando a cabo un proceso de acreditación según la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005 que establece los requisitos generales para demostrar la competencia del laboratorio y su capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Dentro de este laboratorio es importante que todos sus procesos se encuentren debidamente documentados e implementados para que se desarrollen adecuadamente y así garantizar la veracidad de sus resultados permitiéndole al laboratorio ser más competente con respecto a otros laboratorios.

Parte de la documentación que debe tener el laboratorio es la referente a los equipos, con la cual se pretende establecer todos los procedimientos y actividades a realizar, asegurando que estos funcionen adecuadamente, se mantengan en buen estado y emitan resultados confiables.

Por esta razón, se realizó este trabajo en el cual se elaboró y actualizó la documentación y se elaboró el Programa de Aseguramiento Metrológico. En primer lugar se revisó el estado de la documentación con la que hasta el momento contaba el laboratorio, para establecer cuáles de ellos debería actualizarse y/o elaborarse. Después de realizar el diagnóstico, se hizo la recolección de la información que sería registrada en cada uno de los documentos y por último, se llevó a cabo la elaboración de estos. El Programa de Aseguramiento Metrológico permitirá conocer de manera detallada la forma en la que se debe asegurar la calidad de los equipos

El producto principal de este trabajo fue el Programa de Aseguramiento Metrológico, el cual servirá como herramienta para tener un mayor control en los procesos relacionados con los equipos, permitiendo conocer de manera detallada la forma de garantizar buen estado de los equipos y como aporte al proceso de acreditación.

1. INTRODUCCIÓN

El término acreditación significa el reconocimiento formal, por una tercera parte autorizada, de la competencia de una entidad (agentes evaluadores), y el cumplimiento de los requisitos especificados para la realización de una actividad (Rincón & Fajardo, 2010). De esta forma, se garantiza a los compradores, usuarios y consumidores que la calidad y seguridad de los productos y servicios comercializados es evaluada por organismos competentes y perfectamente cualificados.

El Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC) tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad, con las normas y criterios señalados en sus estatutos y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia conforme con la designación contenida en el “Artículo 3 del Decreto 4738 de 2008” (Estatutos ONAC, 2013) y las demás normas que la modifiquen, sustituyan o complementen (ONAC, 2013). La ONAC establece su funcionamiento de acuerdo con los requisitos definidos en la NTC-ISO/IEC 17011: “Requisitos generales para organismos que efectúan evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad” (Rincón & Fajardo, 2010).

El proceso de acreditación abarca no solamente la elaboración y publicación de los documentos realizados con base en el consenso de las partes involucradas; implica, también, la implementación y aplicación de estos, lo cual evidencia un proceso dinámico que garantiza que los documentos reflejan la evolución de un área específica (Rincón & Fajardo, 2010). La acreditación que obtienen los laboratorios de calibración y ensayos está sustentada en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 la cual establece: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (ICONTEC NTC-ISO 17025:2005).

Los equipos hacen parte fundamental en los laboratorios de calibración y ensayos, por lo cual la calibración de los equipos de medición y la trazabilidad de las mediciones son requisitos importantes para la operación de los laboratorios, como así también para su acreditación. El control, la calibración y el mantenimiento de los equipos de medición y ensayo aseguran la correcta medición, por lo cual todos los laboratorios deben definir y tomar medidas adecuadas

para asegurar la trazabilidad de todas las medidas que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados (RUBIO, 2007).

Por lo anterior, el objetivo de este trabajo es elaborar y actualizar un Programa de Aseguramiento Metrológico para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

2. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La acreditación es un proceso importante para la mejora de la calidad de los servicios que se prestan en un laboratorio debido a que asegura que los resultados emitidos a partir de las pruebas y ensayos realizados sean confiables y veraces. Cuando un laboratorio reconoce la importancia de acreditar sus pruebas bajo una norma como la NTC-ISO/IEC 17025:2005, requiere emprender acciones que permitan un cambio progresivo en pro del cumplimiento de los requisitos establecidos en ella para poder mejorar todos sus procesos así como el manejo interno que se tiene en el laboratorio.

Un aspecto fundamental a tener en cuenta en el proceso de acreditación es establecer e implementar un sistema de documentación para dar conformidad a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 referente a los equipos involucrados en las pruebas y ensayos, con el fin de controlar su estado y buen funcionamiento, garantizando así la confiabilidad de los resultados emitidos.

Actualmente el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana se encuentra trabajando en la implementación de esta norma. Sin embargo, existe una deficiencia en la documentación correspondiente a los equipos debido a que a pesar de que el laboratorio cuenta con bastante información acerca de sus características, uso, mantenimiento, calibración, entre otros, no se encuentra organizada ni completa, lo cual crea un vacío dentro de los requerimientos de la norma, repercutiendo en el sistema de calidad del mismo.

Por lo anterior, se requiere elaborar los documentos necesarios para actualizar, integrar y unificar esta información y de esta manera dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Con base en lo anterior, el propósito de este trabajo es elaborar y actualizar la documentación correspondiente a los equipos del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana con el fin de contribuir al proceso de acreditación.

El desarrollo de este trabajo permitirá al laboratorio cumplir con los numerales 5.5 y 5.6 los cuales son fundamentales dentro de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 dándole competitividad frente a otros laboratorios que realizan este mismo tipo de análisis.

3. MARCO TEÓRICO Y REFERENTES CONCEPTUALES

3.1 Calidad

El término de calidad hace referencia al grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con ciertos requisitos específicos (ICONTEC ISO 9000:2005). La calidad es un concepto confuso debido a que las personas crean su propia definición de acuerdo con diversos criterios basados en sus funciones individuales dentro de la cadena de valor producción - comercialización. Ni asesores ni profesionales de los negocios concuerdan en una definición universal aunque su aplicación incluye conceptos tales como: perfección, consistencia, eliminación de desperdicios, velocidad de entrega, observación y cumplimiento de las políticas y procedimientos, proveer un producto o servicio excelente y útil, hacerlo bien desde el inicio del proceso, servicio y satisfacción total para los clientes, entre otros (James et al 2008).

3.1.1 Sistema de gestión de calidad

Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios, para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica a todas las actividades realizadas en una organización y afecta a todas las fases. Los sistemas de calidad varían de una organización a otra, pues están claramente influenciados por las prácticas específicas de cada organización (López, 2006). Conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma en búsqueda de la satisfacción de sus clientes (Normas 9000, 2013).

3.1.2 Objetivos de un sistema de gestión de calidad

- Obtener, mantener y buscar una mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de sus propias operaciones, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes y también de otros agentes interesados.

- Dar confianza a la dirección y a los empleados en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y que esto repercute en una mejora de la calidad.
- Dar confianza a los clientes y otros agentes interesados en que los requisitos para al calidad están siendo alcanzados en el producto o servicio entregado. (Lopez, 2006)

3.1.3 Beneficios de la implantación de un sistema de calidad

- Mayor nivel de calidad del producto
- Disminución de rechazos y optimización del mantenimiento
- Reducción de costos
- Mayor participación e integración del personal
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora la imagen de la organización
- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia (Lopez, 2006)

3.1.4 Control de calidad

El concepto de control es el de mantener un proceso en su estado planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos establecidos. Se extiende además, desde el producto final a todos los procesos y a toda la organización en general. Por lo tanto, el control de calidad se define como un proceso durante el cual:

- Se evalúa el comportamiento real. La medida de la calidad es la condición previa necesaria para la mejora de la calidad.

- Se compara el comportamiento real con los objetivos propuestos.
- Se toman acciones sobre las diferencias significativas entre el comportamiento real y los objetivos para asegurar que los resultados satisfacen las especificaciones y estándares fijados (Miranda et al 2007).

3.2 Acreditación

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ICONTEC NTC-ISO 17000:2005). La acreditación de laboratorios utiliza criterios basados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica asegurando el cumplimiento continuo, las instalaciones acreditadas reevaluando regularmente para asegurar que mantengan sus estándares de experiencia técnica (ILAC 2011).

Las entidades de calibración como las entidades acreditadas establecen su funcionamiento de acuerdo con requisitos tomados de normas internacionales (Rincón & Fajardo 2010).

3.3 Certificación

Actividad de carácter voluntario que permite establecer la conformidad de una entidad (empresa, producto o persona) con los requisitos definidos en una determinada norma, mediante la emisión por parte de una tercera parte de un documento fiable que así lo demuestre.

Cada certificación se concreta en un documento donde se especifica el ámbito para el que se concede, la norma con la cual es conforme y el periodo de vigencia. También se cede la utilización de la marca correspondiente al tipo de certificación, que las empresas pueden exhibir mediante dibujos o adhesivos con la intención de ayudar a los usuarios a elegir entre ofertas similares y para verificar de forma rápida el cumplimiento de los requisitos de interés. (Miranda et al 2007).

3.4 Normas ISO

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO (International Organization for Standardization), es un organismo mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización, y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

Durante las últimas décadas, las organizaciones se han preocupado cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban, en general, con literatura sobre calidad. Las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000. Esta organización, ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando la coordinación y unificación de normas internacionales. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un importante papel al promover un único estándar de calidad a nivel mundial. (Monterroso 2013).

3.5 NTC-ISO/IEC 17025: 2005

Especifica los requisitos generales para la competencia de los ensayos y / o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizadas utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y / o calibraciones. Es para uso de los laboratorios de desarrollo de su sistema de gestión de la calidad, las operaciones técnicas y administrativas. Clientes de laboratorio, las autoridades reguladoras y organismos de acreditación también pueden usarlo en la confirmación o el reconocimiento de la competencia de los laboratorios (ICONTEC NTC-ISO 17025:2005). En esta norma se especifican los requerimientos en cuanto a aspectos como: consideraciones generales, factores que promueven la dependencia en la medida, designación de personal técnico y gerencia

competente en temas de calidad, requisitos con alcance especificado para evaluar, identificar y definir las metodologías para asegurar consistencia en las calibraciones, requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan las medidas y/o calibraciones, metodologías consistentes para pruebas, ensayos y/o calibraciones (Monterroso 2013).

3.5.1 Competencia técnica

Capacidad de un laboratorio para la determinación o medida de magnitudes o parámetros concretos, dentro de unos márgenes o rangos determinados, sobre un tipo de muestra o equipo perfectamente definido y delimitado, siguiendo los requisitos y especificaciones de unos métodos concretos, validos y reconocidos o aceptados por el cliente (Rincón & Fajardo 2010).

3.6 Calibración

Establece, 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, para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (ONAC 2011).

3.7 Equipo de medición

Instrumento de medición, *software* o patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (Rincón & Fajardo 2010).

3.8 Exactitud

Cercanía entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir (Rincón & Fajardo 2010). Mientras más pequeña sea la desviación mayor será la exactitud (Gutierrez, 2005).

3.9 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 (VIM 2012).

3.10 Material de referencia

Sustancia en que uno o más de sus valores característicos son suficientemente homogéneos y bien establecidos para usarlos en la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales (Rincón & Fajardo 2010).

3.11 Medición

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud. Una medición supone una comparación de magnitudes o el conteo de identidades (VIM 2012).

3.12 Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones (VIM 2012). Su objetivo principal es garantizar la confiabilidad de las mediciones. En la metrología científica se investiga intensamente para mejorar los patrones, las técnicas y métodos de medición, los instrumentos y la exactitud de las medidas (Rodríguez, 2014).

3.13 Patrón de medición o referencia

Material en que uno o más de sus valores característicos son suficientemente homogéneos y bien establecidos para usarlos en la evaluación de un aparato (Rincón & Fajardo). Medida materializada destinada a definir o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud

que sirva como referencia para transmitirlos en comparación a otros instrumentos de medición (NTC 2194 1997) Ejemplo: Patrón de masa de 1 kg.

3.14 Precisión

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas (VIM 2012).

3.15 Trazabilidad

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (VIM, 2012)

3.16 Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados (VIM 2012).

3.17 Organismo de acreditación en Colombia

ONAC: El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Es una corporación sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, regida por el derecho privado, constituida en 2007 de acuerdo con las normas del Código Civil y las normas de ciencia y tecnología, bajo la modalidad de asociación entre el Estado Colombiano y los particulares. Tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de organismos de evaluación de la conformidad con las normas y criterios señalados en estos Estatutos y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de acreditación de Colombia conforme a la designación contenida en el artículo 2 del decreto 4738 de 2008 y las demás normas que la modifiquen, sustituyan o complementen. (ONAC 2013).

4. OBJETIVOS

4.1 . Objetivo General

Elaborar y actualizar un programa de aseguramiento metrológico para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

4.2 . Objetivos específicos

- Colaborar en el proceso de acreditación de las pruebas del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana dando cumplimiento a los requisitos técnicos de equipos de acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Evaluar el nivel de cumplimiento de la documentación actual de los equipos del laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana.
- Elaborar y actualizar la documentación de los equipos para dar cumplimiento a los requisitos establecidos.
- Elaborar los formatos de registro que se deriven del programa de aseguramiento metrológico.

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño de la investigación

Mediante una investigación de tipo descriptivo se completó, actualizó y organizó la documentación correspondiente a los equipos del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según el numeral 5.5 y 5.6 de la NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025:2005.

5.2 Población de estudio y muestra

5.2.1 Población de estudio

La población estudiada fue el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana.

5.2.2 Muestra

Se tomaron como muestra, los equipos del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana, el cual se encuentra dividido en tres áreas:

- Laboratorio 235: Bacterias y virus.
- Laboratorio 236: Parásitos.
- Laboratorio 237: Bioensayos.

En total se trabajó con 100 equipos distribuidos en los tres laboratorios mencionados.

5.3 Metodología

5.3.1 Revisión de la información

En primer lugar, se realizó una revisión de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 con el fin de determinar los requisitos especificados en el numeral 5.5 y 5.6, para precisar el estado de la documentación con la que contaba el laboratorio hasta ese momento y de esa manera establecer el punto de partida de este trabajo.

5.3.2 Recolección de la información

Después de la revisión de la información y el diagnóstico de la documentación, se verificó en cada uno de los equipos aspectos tales como: Nombre, marca, modelo, serial, número de identificación (Universidad Javeriana), existencia o no de su instructivo de uso, manual de instrucciones en idioma Español, certificados de calibración y/o mantenimiento. Seguido a esto, se comparó la documentación de cada uno de los equipos contenida en las carpetas de soporte del laboratorio, con la registrada directamente sobre el equipo, para así hacer las correcciones necesarias y unificar la información en los nuevos documentos a realizar.

5.3.3 ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Para dar cumplimiento a los requisitos de los numerales 5.5 y 5.6 de la norma ISO/IEC 17025 se elaboró como producto final de este trabajo para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos el "*Programa de aseguramiento metrológico*" identificado con el código DM-LIAL-M 003 el cual se compone de:

5.3.3.1 Codificación e identificación de equipos

Con el fin de dar conformidad al numeral 5.5.4 de la norma, se asignó a cada equipo un *Número de identificación interno*, iniciando con el número 001 y finalizando con el número 100 consecutivamente. Esta identificación es trazable en todos los documentos relacionados con los equipos.

Se elaboró además un sticker de identificación de equipos (Anexo 1) en el cual se consignó información tal como: nombre de la universidad, nombre del laboratorio, nombre del instrumento y número de identificación interno (número de hoja de vida). Los stickers fueron ubicados en cada equipo siguiendo la numeración establecida, teniendo en cuenta su codificación.

Cuando el laboratorio adquiera un equipo nuevo, este debe registrado en el archivo "*Inventario de equipos y plan de aseguramiento metrológico*" con el numero consecutivo correspondiente, así como la elaboración de su sticker siguiendo el formato establecido, con el fin de mantener actualizada la información en el laboratorio.

5.3.3.2 Inventario de equipos

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.5.1 de la norma, se elaboró el documento llamado "*Inventario de equipos y plan de aseguramiento metrológico*" identificado con el código DM-LIAL-F-056, el cual corresponde a un archivo en Excel donde se llevará el reporte de todos los equipos pertenecientes al laboratorio (Ver anexo 2). En este documento, se registró la información general del equipo, tal como: Nombre, marca, modelo, fecha de llegada, fecha de puesta en servicio, número de hoja de vida, número de instructivo, número de identificación, serial, entre otros, además se indican las posibles empresas que presten el servicio de mantenimiento y/o calibración, fecha en que fue realizado el procedimiento y próxima fecha a realizar. Cuando el laboratorio adquiera un equipo nuevo, este debe reportado en el archivo con el número consecutivo correspondiente, con el fin de mantener actualizada la información en dicho documento.

5.3.3.3 Hojas de vida de equipos

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.5.5 de la norma se diseñó y elaboró un nuevo formato de hoja de vida para cada equipo el cual cuenta con la siguiente información:

- Nombre del equipo.

- Información general: N° identificación, ubicación, marca, modelo, serie, fabricante, fecha de recepción, fecha inicio de servicio, proveedor.
- Características metrológicas a controlar: Temperatura y humedad de trabajo, rango de medición, precisión, voltaje, corriente.
- Características metrológicas: Exactitud, precisión, magnitud, rango de medición, rango de uso.
- Intervenciones metrológicas aplicables: mantenimiento preventivo, verificación interna y/o externa, calibración, calificación.
- Historial de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración u otros.

En el Anexo 3 se encuentra el formato de hoja de vida identificado con el código IF-P21-F22.

Luego de realizar el formato con la información mencionada, se procedió a diligenciar las hojas de vida, con ayuda de la información contenida en el manual de instrucciones del equipo y las hojas de vida antiguas con las que contaba cada uno de los equipos; posteriormente, se retiraron las hojas de vida antiguas y se consignaron en una nueva carpeta llamada "*Hojas de vida obsoletas*", las cuales se guardaron en el archivo del laboratorio.

Cuando el laboratorio adquiera un equipo nuevo, este debe registrado en el archivo "*Inventario de equipos y plan de aseguramiento metrológico*" con el numero consecutivo correspondiente, con el fin de mantener actualizada la documentación del laboratorio.

5.3.3.4 Instructivos de uso

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.5.3 de la norma, se elaboró para cada uno de los equipos el documento "*Instructivo de uso de equipos*" identificado con el código DM-LIAL-IEQ-000, seguido de un número que fue asignado para el instructivo de cada equipo iniciando con el numero 1 hasta el numero 49 correspondiente al último equipo con el que actualmente cuenta el laboratorio.

Para realizar los instructivos de uso, se diseñó y elaboró un formato aplicable a todos los equipos del laboratorio, el cual contiene el nombre de la universidad, nombre del laboratorio,

título del documento, número de inventario interno, versión y vigencia. En el Anexo 4 encontrara un ejemplo de este documento.

En este, se consignará la información básica necesaria para el uso adecuado del equipo, además de precauciones y consideraciones a tener en cuenta para evitar posibles accidentes y/o daños. Los instructivos se realizaron con base en los manuales de fábrica y en los instructivos de uso antiguos y fueron ubicados junto al equipo, con copia en la carpeta de soporte del mismo. Los instructivos de uso antiguos, fueron retirados de la carpeta de soporte y consignados en una nueva carpeta llamada: *“Instructivos de uso obsoletos”*, que fueron guardados en el archivo del laboratorio.

Cuando el laboratorio adquiera un equipo nuevo, este debe registrado en el archivo *“Inventario de equipos”* con el numero consecutivo correspondiente, así como la elaboración de su instructivo siguiendo el formato establecido, con el fin de mantener actualizada la información en el laboratorio.

Por otro lado, algunos equipos no contaban con su manual de instrucciones, por lo cual estos fueron descargados de internet, impresos, solicitados al distribuidor o traducidos al español para ser ubicados en las carpetas de soporte del laboratorio.

5.3.3.5 Plan de mantenimiento y Plan de calibración

Dentro del Programa de Aseguramiento Metrológico se definieron tanto el plan de Mantenimiento como el Plan de calibración, ambos contemplan los mismos aspectos a tener en cuenta sin embargo, debido a que son dos procedimientos diferentes tienen ciertas variaciones.

Se menciona el alcance del plan de acuerdo al tipo de equipo, ya que por ejemplo hay equipos que necesitan mantenimiento y calibración y hay otros que solo requieren uno de los dos procedimientos; así mismo se establece qué tipo de mantenimiento y calibración se les va a realizar a cada uno de ellos. En este documento se determinó que el Mantenimiento se realizara una vez al año iniciando en el mes de mayo y la calibración se hará también una vez al año pero en los meses de junio y julio.

5.3.3.5.1 Organización de los planes de Mantenimiento y Calibración

Con el fin de dar cumplimiento a los numerales 5.5.2 y 5.6.1, se diseñó el documento “*Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de equipos*” identificado con el código DM-LIAL-F 042, en el cual se llevará el control de las calibraciones y mantenimientos correspondientes a los equipos que afecten los resultados de las pruebas y/o ensayos que se realizan en el laboratorio. Se incluirá también la verificación hecha a las micropipetas. Lo anterior sirve para permitir que los equipos se mantengan al día, se asegure su correcto funcionamiento, se pueda lograr la exactitud requerida y se permita cumplir con las especificaciones pertinentes.

El programa realizado, contiene información tal como: Nombre del equipo, número de identificación interno, meses de enero a diciembre de dos años consecutivos para hacer el registro, y la actividad a realizar o realizada (mantenimiento, calibración y/o verificación) (Anexo 5).

El documento fue impreso a escala y dispuesto en un espacio visible para las personas del laboratorio con el fin de tener presente las fechas de las actividades y cumplir el programa que se disponga en el laboratorio.

Cuando el laboratorio adquiera un equipo nuevo, este debe registrado en el archivo “*Inventario de equipos y plan de aseguramiento Metrológico*” y en el archivo “*programa de calibración y mantenimiento*” con el numero consecutivo correspondiente, con el fin de mantener actualizada la documentación del laboratorio.

5.3.3.5.2 Certificado de Mantenimiento y Calibración

Este ítem indica que inmediatamente se recibe el certificado se debe diligenciar en el historial del equipo (Pagina 3 de la hoja de vida). Se especifican también los aspectos a tener en cuenta al momento de recibir el certificado emitido por el proveedor el cual debe incluir toda la información requerida por el método utilizado. El documento DM-LIAL-INT 023 Contiene mayor información acerca de la información que estos deben contener.

5.3.3.5.3 Estado de Calibración

Para dar cumplimiento al numeral 5.5.8 de la norma, los equipos fueron rotulados con un sticker para identificar el estado calibración en el que se encuentran (Anexo 6). En este, va consignada la fecha en la que se realizó la calibración y la fecha aproximada en la cual deberá ser realizada nuevamente.

Cada vez que el laboratorio calibre un equipo, este sticker debe ser reemplazado por otro igual y diligenciado de la misma manera.

5.3.3.5.4 Manejo de equipos

Para controlar la manipulación adecuada de los equipos y garantizar que sean utilizados solo por personal autorizado y capacitado se elaboró el documento “*Matriz de autorizaciones*” DM-LIAL-F 043 (Anexo 7), dándole cumplimiento al numeral 5.5.6 de la norma. Adicionalmente se debe registrar el uso de cada equipo en el formato para uso de equipos DM-LIAL-F 018 de manera que se pueda conocer quien manipulo el equipo.

5.3.3.5.5 Equipos fuera de servicio

Para dar cumplimiento al numeral 5.5.7 de la norma, el Programa de Aseguramiento Metrológico establece como proceder cuando un equipo se considera fuera de servicio por causa de una avería, manejo incorrecto o reporte de mediciones fuera del límite o dudosos. Para tal fin se elaboró un aviso con el mensaje: “*Fuera de servicio*”, la cual deberá ser ubicada sobre el equipo para evitar que el personal del laboratorio lo utilice. Este equipo no debe ser utilizado hasta que no haya sido reparado y/o reemplazado, y que se demuestre que funciona adecuadamente luego de la calibración.

5.3.3.6 Trazabilidad de las mediciones

Para darle cumplimiento al numeral 5.6 de la norma, el Programa de Aseguramiento Metrológico se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

5.3.3.6.1 Patrones y Materiales de referencia

Para darle cumplimiento a los numerales 5.6.3.1 y 5.6.3.2 se estableció un instructivo para el manejo de los patrones y los materiales de referencia. En el programa de Aseguramiento Metrológico se indica de manera detallada la forma de utilizarlos y los requisitos mínimos que deben cumplir para ser utilizados en el laboratorio.

5.3.3.6.2 Verificaciones intermedias

Para dar cumplimiento al numeral 5.5.10 y 5.6.3.3 de la norma, se realizó el instructivo “*Verificaciones intermedias*” identificado con el código DM-LIAL-INT 033, con el fin de que el personal de laboratorio pueda verificar la confiabilidad en el resultado. Este documento fue elaborado para hacer las verificaciones de micropipetas. Los resultados de este procedimiento se diligenciaran en el formato DM-LIAL-F 057.

Una vez se haya llevado a cabo este procedimiento se debe mencionar tanto en el Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación, como en la hoja de vida de cada equipo.

5.3.3.6.3 Cartas control

Para analizar la variación de los datos arrojados por los equipos, se elaboró el formato de “*cartas control*”, donde quedará la evidencia de que se verificó el equipo (Anexo 8). Este formato se creó para balanzas DM-LIAL-F 040, debido a que el laboratorio no contaba con una herramienta que le permitiera observar si la medición leída en las balanzas se encontraba entre los límites establecidos por el laboratorio

Por otra parte se incluyeron dentro del Programa de Aseguramiento Metrológico las cartas control de temperaturas y humedades utilizadas para equipos como neveras e incubadoras, con las cuales ya contaba el laboratorio, identificadas con el código DM-LIAL-F 008.

6. RESULTADOS Y DISCUSION

Como resultado de este trabajo se elaboró para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana un *Programa de Aseguramiento Metrológico*, con el fin de asegurar la veracidad de sus resultados y contribuir al proceso de acreditación en el cual se encuentra actualmente el laboratorio. Este programa debe ser implementado y mantenido por todo el personal del laboratorio que esté involucrado en el manejo de los equipos y que realiza ensayos para poder garantizar la calidad de los servicios que presta.

Así mismo, como contribución al proceso de acreditación, el *Programa de Aseguramiento Metrológico* elaborado para el Laboratorio de Indicadores de Aguas y Lodos da cumplimiento a los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Aunque el laboratorio contaba con documentos que soportaban información acerca de los equipos, esta no se encontraba debidamente elaborada o no existía un documento formal, lo cual se prestaba para confusiones y desorden dentro del laboratorio, afectando al sistema de calidad de este, por lo cual se desarrollo este trabajo.

En el caso de la codificación e identificación, se revisó la totalidad de los equipos del laboratorio para saber cuáles llegaron al laboratorio y cuales fueron retirados o dados de baja, también se corroboró la información sobre estos (Marca, modelo, serie, número de la universidad) para de esta manera poder dar inicio a este trabajo. Se encontró que los equipos no se encontraban debidamente identificados, por lo que fue necesario darle a cada uno un número de identificación (Numero interno), independientemente del proporcionado por la universidad, así mismo, este número corresponde a la hoja de vida de cada equipo y corresponde al mismo número que está en el sticker de identificación puesto en cada uno de los equipos.

Por otra parte, los equipos ya contaban con instructivos de uso, sin embargo no estaban elaborados de forma organizada, es decir, los documentos no estaban bajo un mismo formato, por lo que fue necesario elaborar un formato de instructivo de uso al cual se le asignó un código DM-LIAL-IEQ-. Teniendo el formato elaborado se elaboraron los instructivos de uso de todos los equipos. Siguiendo los pasos mencionados en este documento se asegura el buen manejo y funcionamiento de los equipos, así como la integridad y seguridad del personal que los utiliza.

Se evidenciaron equipos sin el manual, por lo cual fue necesario solicitarlos al proveedor o descargarlos de internet. Algunos equipos tenían el manual pero en inglés, por lo cual fue necesario realizar su traducción al español.

Las carpetas de cada uno de los equipos se encontraban identificadas por el nombre del equipo, sin embargo por solicitud de la Coordinadora del laboratorio cada carpeta fue identificada con el número de identificación interno proporcionado a cada equipo, de manera que se facilite la búsqueda de la información.

En cuanto al estado de calibración de los equipos, el laboratorio cuenta con los certificados de calibración emitidos por la empresa que la realiza, los cuales son archivados en la carpeta de cada equipo. La empresa encargada de la calibración coloca sobre los equipos un sticker en el cual se indica el estado de calibración del equipo, sin embargo se elaboró un sticker propio del laboratorio con la palabra “*calibrado*” con la fecha en la que esta se realizó y la fecha aproximada en la que se debe realizar nuevamente, estos fueron ubicados en el equipo, de esta manera el personal de laboratorio sabrá de forma más rápida el estado de calibración en el que se encuentra el equipo y tendrá presente las fechas consignadas.

El *Programa de Aseguramiento Metrológico* especifica además que aspectos se deben tener en cuenta para llevar a cabo los planes de calibración y mantenimiento, los cuales contienen la información necesaria concerniente al estado de calibración de los equipos, ya que es necesario saber a cuales equipos se les realiza calibración y a cuales mantenimiento. Además es primordial contar con un cronograma que le permita saber al personal cuándo realizar estas labores de una manera organizada, de esta forma se asegura el buen funcionamiento de los equipos y la validez de sus resultados.

Para el caso de los equipos que por alguna razón no se pueden seguir utilizando, el laboratorio no contaba con una manera de identificarlos, por lo cual el *Programa de Aseguramiento Metrológico* indica cómo proceder ante esta situación. Se elaboró una placa con el mensaje “*Equipo fuera de servicio*” para ubicarlo sobre este y advertir al personal del laboratorio que no se debe usar el equipo. Adicionalmente este Programa provee las indicaciones a tener en cuenta en caso de tener un equipo fuera de servicio.

Adicionalmente, se elaboraron los documentos pertinentes para dar cumplimiento a los numerales citados anteriormente, como son: Procedimiento general para manejo de equipos, Patrones de referencia y Materiales de referencia, Cartas control de balanzas, temperaturas y

humedades y verificaciones intermedias de micropipetas. Estos documentos mencionan de manera detallada las actividades y/o los requisitos que se deben tener en cuenta para garantizar la ejecución satisfactoria de los ensayos y de manera que se asegure la confiabilidad de los resultados emitidos.

Todo lo mencionado anteriormente se encuentra regulado bajo el documento guía que es el Programa de Aseguramiento Metrológico para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos.

Cuando se emplea un sistema de gestión de calidad al interior de un laboratorio, se le está proporcionando solidez en la medida que todo lo que pasa al interior de este, se encuentra respaldado por medio de los documentos elaborados e implementados de forma adecuada.

Es así, como este trabajo de grado contribuye de forma significativa al proceso de acreditación bajo los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, ya que con la documentación elaborada, actualizada e implementada, se dará cumplimiento a una parte fundamental de los requisitos técnicos establecidos en esta norma, como lo son los temas correspondientes a Equipos y Trazabilidad de las mediciones. Es de vital importancia darle cumplimiento a estos requisitos por ser parte fundamental de los procesos realizados en cualquier laboratorio de pruebas y ensayos, específicamente en el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana.

7. CONCLUSIONES

- Se evaluó el nivel de cumplimiento de la documentación actual de los equipos del laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana para de esta manera conocer el punto de partida de este trabajo.
- Se elaboró toda la documentación necesaria para la conformación del Programa de Aseguramiento Metrológico del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- La elaboración del Programa de Aseguramiento Metrológico contribuyo en el proceso de acreditación de las pruebas del Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana, ya que permite cumplir lo exigido por la NTC-ISO/IEC 17025:2005 en lo relacionado al tema de equipos y trazabilidad
- La elaboración de los documentos realizados en este trabajo de grado, permitirá al laboratorio estar actualizado en todo lo que respecta a los equipos, garantizando la veracidad de las mediciones, y prolongando la vida útil de estos.

8. RECOMENDACIONES

- Mantener en constante actualización la documentación que fue entregada al laboratorio; de esta manera, el personal podrá conocer el estado real de todo lo relacionado con los equipos y tomar las medidas que se requieran oportunamente.
- Es necesario, garantizar la continuidad de toda la documentación, implementando de forma adecuada, lo consignado en esta. Para tal fin se sugiere encargar a una persona de estar pendiente de que el sistema se mantenga.
- En el momento que ingrese personal nuevo al laboratorio, este debe ser informado acerca del proceso de acreditación en el que se encuentra el laboratorio, para que su labor mantenga el sistema de gestión que se está consolidando.

9. BIBLIOGRAFÍA

Gutierrez Aranzeta C (2005) Introducción a la metodología experimental. Volumen I. Editorial Limusa. México D.F. México

ICONTEC(2013). <http://www.icontec.org/index.php/es/inicio/normalizacion> Recuperado diciembre 10 de 2013.

ICONTEC ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Pag 9. http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf . Recuperado Julio 7 de 2013

ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17000 (2005) Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

ICONTEC. NTC-ISO/IEC 17025 (2005) Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración

ICONTEC. NTC 2194 (1997) Vocabulario de términos básicos y generales en metrología. http://metroatech.com/pdf/NTC-2194_VOCABULARIO_DE_TERMINOLOGIA_EN_METROLOGIA_BASICA.pdf . Recuperado Septiembre 2 2014

ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation (2011) ¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001 https://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_lab_ac_9001.pdf. Recuperado Octubre 22 2013

James R. Evans, W. M. (2008). Administración y control de calidad. Séptima Edición. CENGAGE Learning. (C. L. S.A, Ed., & M. f. excellence, Trad.) Ciudad de México, México

López Rey S. (2006). Implantación de un sistema de calidad: Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. Primera edición. Editorial Ideas propias. España

Miranda F., Chamorro A., Rubio s. (2007). Introducción a la Gestión de la Calidad. Primera edición. Delta Publicaciones Universitarias. Madrid, España

Monterroso E. Generalidades Normas ISO. Universidad Nacional de Lujan. Argentina. <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>. Recuperado Octubre 22 2013

Normas 9000 (2013). La Importancia de la Gestión de la Calidad. <http://www.normas9000.com/importancia-gestion-calidad.html>. Recuperado Octubre 22 de 2013.

Rincón L., Fajardo F., (2010). Como implementar un sistema de gestión practico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración. ICONTEC

ONAC. (2013). Organismo Nacional de Acreditacion de Colombia. <http://www.onac.org.co/default.asp>. Recuperado Octubre 22 2013

ONAC (2013). Estatutos del Organismo Nacional de acreditación de Colombia- ONAC. Versión 02, Aprobado. <http://www.onac.org.co/anexos/documentos/estatutos/estatutos.pdf> . Recuperado Julio 5 2013.

ONAC. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (2011). Metrología calibración y verificación metrológica. Generalidades. http://www.onac.org.co/anexos/documentos/noticias/Calibraci%C3%B3n%20o%20Verificaci%C3%B3n_oct_2011.pdf . Recuperado Agosto 3 2013

Rodríguez L (2013). Metrología: Conceptos y definiciones. Pontificia Universidad Javeriana (2014). Facultad de Ingeniería. Departamento de Ciencias Naturales y Matemáticas- Área de física. http://drupal.puj.edu.co/files/OI073_Luis%20Alfredo%20Rodriguez.pdf. Recuperado Octubre 22 2014

Rubio D., Ponce S., Alvarez A., Fascioli E. (2007). Acreditación de laboratorios de ensayos de Equipamiento Electromédico. San Nicolás, Argentina.

VIM Vocabulario Internacional de Metrología (2012) Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Tercera edición. <http://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>. Recuperado Octubre 19 2013


10. ANEXOS

A continuación, se anexan los documentos realizados en este trabajo: manuales, documentos, registros, entre otros. Dichos documentos hacen parte de la documentación privada e intransferible del laboratorio de Indicadores de calidad de aguas y lodos de la Pontificia Universidad Javeriana.

ANEXO 1. Sticker de identificación del equipo con el número interno.

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Bogotá</p>
<p>LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y LODOS</p>
<p>Nombre del instrumento:</p>
<p>Hoja de vida No:</p>

ANEXO 2. Inventario de equipos y Plan de aseguramiento metrológico. (Laboratorio 235 como ejemplo).

 Pontificia Universidad JAVERIANA Bogotá		INVENTARIO DE EQUIPOS Y PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y LODOS					
HOJA DE VIDA	INSTRUCTIVO	EQUIPO	MARCA	FECHA DE LEGADA	EMPRESA MANTENIMIENTO	FECHA ÚLTIMA MANTENIMIENTO/CALIBRACION	
001	1	Autoclave - Mandómetro de autoclave	STERILOF STERILOF	Noviembre de 2005 Noviembre de 2005	ANALYTICA S.A. EQUITECNICOS	2013-03-19 2013-07-03	
002	2	Balanza de precisión - Bacterias	PRECISA	Septiembre de 2005	ANALYTICA S.A.	2013-03-19	
003	2	Balanza de precisión- Virus	PRECISA	Abril de 2008	ANALYTICA S.A.	2013-03-19	
004	3	Baño serológico	MEUMERT	Mayo de 2011	ANDIA S.A.S	2012-06-03	
005	4	Baño ultrasonido	ELMA	Abril de 2006	ANDIA S.A.S	2013-05-15	
006	5	Bomba de vacío - Antigua	THOMAS	Septiembre de 2003	KASAI LTDA.	2013-07-24	
007	5	Bomba de vacío - Nueva	THOMAS	Septiembre de 2007	KASAI LTDA.	2013-07-24	
		- Mandómetro de bomba vacío - antigua	THOMAS	Septiembre de 2003	KASAI LTDA.		
		- Mandómetro de bomba vacío - nueva	THOMAS	Septiembre de 2007	KASAI LTDA.		
008	6	Destilador	SCHOTT	Febrero de 2001	ELAMIS LTDA.	2013-05-27	
009	7	Dispersador 1-10 mL	BRAND	Octubre de 2008	ANALYTICA S.A.	2013-04-09	
010	8	Espectrofotómetro ultravioleta	THE RINO SPECTRONIC	Mayo de 2008	G Y G SECESORES	2012-04-12	
011	9	GPS	GARMIN	Marzo de 2007	ANDIA S.A.S	No se requiere	
012	10	Horno microondas	LG	Octubre de 2005	ANDIA S.A.S	2013-05-15	
013	11	Incubadora 55L	BINDER	Septiembre de 2004	ELAMIS LTDA.	2013-05-27	
014	11	Incubadora 115 L	BINDER	Junio de 2005	ELAMIS LTDA.	2013-05-27	
015	12	Micropipeta 20 - 200 µL Fagot	BRAND	Junio de 2013	ANALYTICA S.A.	2013-04-05	
016	12	Micropipeta 20 - 200 µL Bacterias	BRAND	Junio de 2007	ANALYTICA S.A.	2013-04-05	
017	12	Micropipeta 500-5000 µL Fagot	BRAND	Junio de 2013	ANALYTICA S.A.	No se ha realizado	
018	12	Micropipeta 100-1000 µL Fagot	BRAND	Mayo de 2013	ANALYTICA S.A.	No se ha realizado	
019	12	Micropipeta 100-1000 µL	BRAND	Noviembre de 2008	ANALYTICA S.A.	2013-04-05	
020	12	Micropipeta 500- 5000 µL	BRAND	Septiembre de 2005	ANALYTICA S.A.	2013-04-05	
021	13	Naviera Hecob- Medios limpios bact	HACEB	Agosto de 2006	G Y G SECESORES	2013-04-17	
022	13	Naviera Icsas- Medio Muestras	ICASA	Octubre de 2005	G Y G SECESORES	2013-04-17	
023	14	Naviera Icsas- Medio Muestras	ICASA	Octubre de 2005	G Y G SECESORES	2013-04-17	
024	14	Rancho de agitación/calentamiento	VELP	Agosto de 2005	ANALYTICA S.A.	2013-05-19	
025	15	Rancho de agitación/calentamiento	VELP	Agosto de 2005	ANALYTICA S.A.	2013-05-19	
026	16	Rancho de filtración por membrana - Antigua	SARTORIUS	Febrero de 1989	MITEFIL LTDA.	2013-05-31	
027	16	Rancho de filtración por membrana - Nueva	SARTORIUS	Octubre de 2007	MITEFIL LTDA.	2013-05-31	
028	17	Termohigrómetro- Bacterias	CONTROL COMPANY	Mayo de 2008	METROCAL LTDA.	No aplica	
029	17	Termohigrómetro- Deposito virus	CONTROL COMPANY	Mayo de 2008	METROCAL LTDA.	No aplica	
028	18	Termómetro - Naviera Bacterias	COLE PALMER	Junio de 2007	ANALYTICA S.A.	2012-04-23	
029	18	Termómetro - Incubadoras Bacterias	COLE PALMER	Mayo de 2005	ANALYTICA S.A.	2012-04-23	

CODIGO : DM-LI/L-F-056
 VERSION: 00
 VIGENCIA: 23/09/2013

Frecuencia Calibracion	EMPRESA CALIBRACION	CAUFRACION	¿TIENE MANUAL?	SERIE	No IDENTIFICACION PUI	MODELO	RESPONSABLE
	No requiere	NA	SI	144/1105	120401	40/1PGRS	51642400
	METROCAL LTDA (subcontratado)	NA	NA	NA	NA	NA	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	UB1428	119209	BJ410C	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	X89089	130187	BJ410C	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	L907967	160046	WINB22	51642400
	METROCAL LTDA (subcontratado)	NA	SI	O18563036	120780	E30H	51642400
	No requiere	NA	SI	600107B	105491	BV-T1630	51642400
	No requiere	NA	SI	O80600001873	128365	BV-T1630	51642400
	METROCAL LTDA	NA	NA	NA	1020849-FI/001	NA	51642400
	METROCAL LTDA	NA	NA	NA	No tiene-En consumo	NA	51642400
	No requiere	BLAMIS L.TDA.	SI	814138	84356	82100	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	O8C8938	No tiene-En consumo	D'persette III	51642400
	METROCAL LTDA (subcontratado)	NA	SI	36GU4290007	120717	GENEVSYS 20 4001/4	51642400
	No requiere	NA	SI	118230785	128719	80CSX	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	5037AV/00823	118016	MS-1242ZK	51642400
	No requiere	NA	SI	O3-46699	119000	BD53-UL	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	04-88966	117566	BD116-UL	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	01L84898	No tiene-En consumo	Trans/Emp/6H	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	01E18301	120849-LV/006	Trans/Emp/6H	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	02195276	NO TIENE	Trans/Emp/6H	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	01186806	NO TIENE		
	METROCAL LTDA	NA	SI	07E83444	120849-LV/007	Trans/Emp/6H	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	06G84988	120849-LV/010	Trans/Emp/6H	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	B-061147697	117214	N410-ELEGEZPA	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	L051236716	118973	N410-SOGEZP	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	16737	118223	ARE	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	47765	112867	AM 4	51642400
	No requiere	NA	esta en ingles	49040004	No tiene-En consumo	16828	51642400
	No requiere	NA	SI	67080016	No tiene-En consumo	16828	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	72603137	120849-AM/001	35519-044	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	72603126	120849-AM/002	35519-044	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	72169181	NA	94400-70	51642400
	METROCAL LTDA	NA	SI	90541052	120849-TE/013	94400-70	51642400

ANEXO 3. Formato de hoja de vida de equipos.



**MACROPROCESO GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA
PROCESO EJECUCIÓN DEL MANTENIMIENTO**

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS- LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y LODOS

NOMBRE DEL EQUIPO: _____

IMAGEN	INFORMACIÓN GENERAL	
	N° Identificación PUJ:	
	N° Identificación Interno:	
	Ubicación:	
	Marca:	
	Modelo:	
	Serie:	
	Fabricante:	
	Fecha de recepción:	
	Fecha inicio de servicio:	
	Proveedor:	
Factura:		

CARACTERÍSTICA METROLÓGICA A CONTROLAR			
Temperatura de trabajo:		Humedad de trabajo:	
Rango de Medición	Rango de trabajo	Voltaje	Corriente
Clasificación del equipo:	Medición:	Auxiliar:	Patrón:


COMPONENTES O ACCESORIOS			
Nombre-Marca	Modelo	Serie	N° Inventario

DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE			
Nombre del Documento	Idioma	Cantidad	Lugar de Archivo

CONDICIONES DE INSTALACIÓN

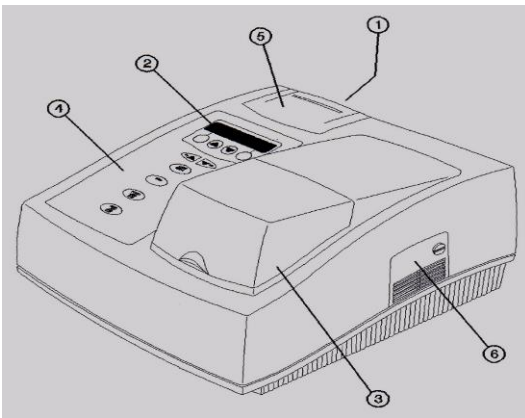
CARACTERISTICAS METROLÓGICAS				
MEDIDAS	APLICA		MEDIDA	UNIDADES
	SI	NO		
Exactitud:				
Precisión:				
Escala de medición:				
Otra especificación metrológica conocida. Cual (es)?				
INTERVENCIONES METROLÓGICAS APLICABLES				
ACTIVIDAD	APLICA		PERIODICIDAD SUGERIDA	
	SI	NO		
Mantenimiento preventivo:				
Verificación externa:				
Verificación interna:				
Calibración:				
Calificación:				
POSIBLES PROVEEDORES DE MANTENIMIENTO ESPECIALIZADO AUTORIZADO				
Empresa:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:		Fax:		Móvil:
E-mail:				
Empresa:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:		Fax		Móvil
E-mail:				
Empresa:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:		Fax		Móvil
E-mail:				

ANEXO 4. Instructivo de uso de equipos. (Ejemplo Espectrofotómetro)

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Bogotá</p>	INSTRUCTIVO DE USO DE EQUIPOS	CODIGO: DM-LIAL-IEQ 000
		VERSIÓN: 00
		VIGENTE: 2013-09-23
LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y LODOS		

ESPECTROFOTÓMETRO

A continuación se describen los pasos necesarios para el manejo adecuado del equipo. Por favor seguir con precisión las siguientes indicaciones:



1. Interruptor de encendido/apagado.
2. Pantalla digital.
3. Tapa del compartimiento de muestras.
4. Teclado.
5. Impresora interna opcional.
6. Puerta del compartimiento de la lámpara

1. Antes de conectar el equipo, verificar que no presente daños y que este ubicado una superficie sólida, plana y estable libre de polvo, gases corrosivos y fuertes vibraciones.
2. Conectar el equipo a la toma de corriente eléctrica (el porta celda debe estar vacío al momento del encendido).
3. Esperar por un espacio de 30 segundos antes de realizar la medición correspondiente.


4. Oprimir A/T/C para seleccionar el modo absorbancia o % transmitancia (el modo elegido aparece en la pantalla).
5. Oprimir nm ▲◻▼ para seleccionar la longitud de onda.
6. Tomar la celda que viene como accesorio del equipo, y llenar con el blanco (verificar el llenado de las celdas antes de realizar la medición y limpiar con un trapo suave no abrasivo las paredes de la celda, para evitar interferentes en la lectura).
7. Oprimir 0 ABS/100% T para llevar el blanco 0 A o 100%T.
8. Retirar el blanco y realizar la medición de la muestra insertando la celda con muestra en el portaceldas. (verificar que la marca triangular grabada sobre la celda se encuentre frente a usted antes de ser insertada al compartimiento).
9. La medición de la muestra aparecerá en la pantalla.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

1. No remueva la cubierta del equipo, ya que se pueden generar choques eléctricos.
2. Desconecte el cable de electricidad antes de realizar cualquier limpieza o mantenimiento del equipo.
3. Limpie suavemente con una tela suave la parte exterior del instrumento para quitar polvo o líquidos derramados. Use agua, alcohol isopropílico u otro agente establecido por el laboratorio.

NOTA 1: Para mayor información consultar el manual de uso en la carpeta correspondiente al equipo.


ANEXO 5. Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de equipos.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS																									
	Septiembre de 2013											Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos													
	CUMPLIDO											ELABORÓ													
	Lina Acosta Artunduaga- Luz Montoya Rincón											REVISÓ													
Alejandro Reyes - Claudia Campos											AÑO 2014														
HOJA DE VIDA	NOMBRE DEL INSTRUMENTO	AÑO 2013												AÑO 2014											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
001	Autoclave																								
034	Agitador de Envirocheck																								
060	Balanza analítica																								
061	Balanza kilogramo																								
002,003,035,059	Balanza de precisión																								
036	Barreno																								
004	Baño serológico																								
005	Baño ultrasonido																								
037	Bomba de transferencia para G y C																								
038	Bomba para filtración de Envirocheck																								
006,007	Bomba de vacío																								
062	Cabina de bioseguridad																								
039	Cabina para PCR con luz UV																								
040	Camara de electroforesis																								
041	Centrifuga de rotor libre																								
042	Centrifuga EBA 21																								
008	Destilador																								
009,063	Dispensador 1-10 mL																								
010	Espectrofotómetro ultravioleta																								
064	Esteroscopio																								
043	Fuente de poder																								
012	Horno microondas																								
044	Horno 150 Litros																								
013,014	Incinerador de Asas																								
092,093	Incubadora																								
045	Juego de pesas de calibración																								
065	Licudadora																								
066	Luminómetro																								
067	Luxómetro																								
046	Medidor multiparametro																								
047,068	Mezclador																								
048	Micropipeta 0,5 - 10 µL																								
049	Micropipeta 0,2 - 20 µL																								
095,015,050,051,069,070,071	Micropipeta 10 - 100 µL																								
017,018,072-075	Micropipeta 20 - 200 µL																								
016,019,076-078	Micropipeta 100-1000 µl																								
052	Micropipeta 500-5000 µl																								
053,079	Micropipeta 1 ml																								
020,021,054,080,081	Microscopio																								
082	Nevera																								
022	Ph metro																								
023	Plancha de agitación/calentamiento																								
024,025	Plancha de agitación 4 puestos																								
093	Rampa de Filtración																								
083	Sistema de ventilación mecánica																								
091	Shaker Orbital																								
084	Titulador digital																								
026,027,055,085	Termobloque																								
028-031,056,057,086-090	Termohigrometro																								
032,033,058,	Termómetro																								
033	Vortex																								
	Vortex con sensor -Virus																								

ANEXO 6. Sticker de estado de Calibración

LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y LODOS	Eq. No	<input type="text"/>
CALIBRADO		
Fecha	_____	Próxima visita _____

Anexo 7. Matriz de autorizaciones

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA <small>1865</small></p>	MATRIZ DE AUTORIZACIONES	CODIGO: DM-LIAL-F 043
		VERSION: 00
		VIGENTE: 2014-07-09
LABORATORIO DE INDICADORES DE CALIDAD DE AGUAS Y Lodos		

PRUEBAS ANALÍTICAS		ANALISTAS				AUTORIZA
						Nombre y Firma
1						
2						
3						
4						
OPERACIÓN DE EQUIPOS						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Suplente labores de coordinación						
Laboratorio						
Suplente Profesional I						
Suplente Líder Calidad						
RELACIÓN DE FIRMA AUTORIZADA						

ANEXO 3
BIBLIOTECA ALFONSO BORRERO CABAL, S.J.
DESCRIPCIÓN DE LA TESIS O DEL TRABAJO DE GRADO
FORMULARIO

TÍTULO COMPLETO DE LA TESIS DOCTORAL O TRABAJO DE GRADO						
Elaboración y actualización del Programa de Aseguramiento Metrológico para el Laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005						
SUBTÍTULO, SI LO TIENE						
AUTOR O AUTORES						
Apellidos Completos			Nombres Completos			
Acosta Artunduaga			Lina Jazmín			
Montoya Rincón			Luz Mirla			
DIRECTOR (ES) TESIS O DEL TRABAJO DE GRADO						
Apellidos Completos			Nombres Completos			
Reyes Cárdenas			Alejandro			
FACULTAD						
Ciencias						
PROGRAMA ACADÉMICO						
Tipo de programa (seleccione con "x")						
Pregrado	Especialización	Maestría	Doctorado			
x						
Nombre del programa académico						
Microbiología Industrial						
Nombres y apellidos del director del programa académico						
Janeth del Carmen Arias Palacios						
TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE:						
Microbiólogo(a) Industrial						
PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o tener una mención especial):						
CIUDAD		AÑO DE PRESENTACIÓN DE LA TESIS O DEL TRABAJO DE GRADO			NÚMERO DE PÁGINAS	
Bogotá		2013			49	
TIPO DE ILUSTRACIONES (seleccione con "x")						
Dibujos	Pinturas	Tablas, gráficos y diagramas	Planos	Mapas	Fotografías	Partituras
		x				
SOFTWARE REQUERIDO O ESPECIALIZADO PARA LA LECTURA DEL DOCUMENTO						
Nota: En caso de que el software (programa especializado requerido) no se encuentre licenciado por la Universidad a través de la Biblioteca (previa consulta al estudiante), el texto de la Tesis o Trabajo de Grado quedará solamente en formato PDF.						

MATERIAL ACOMPAÑANTE					
TIPO	DURACIÓN (minutos)	CANTIDAD	FORMATO		
			CD	DVD	Otro ¿Cuál?
Vídeo			x		
Audio					
Multimedia					
Producción electrónica					
Otro Cuál?					
DESCRIPTORES O PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL E INGLÉS					
Son los términos que definen los temas que identifican el contenido. <i>(En caso de duda para designar estos descriptores, se recomienda consultar con la Sección de Desarrollo de Colecciones de la Biblioteca Alfonso Borrero Cabal S.J en el correo biblioteca@javeriana.edu.co, donde se les orientará).</i>					
ESPAÑOL			INGLÉS		
Equipos			Equipment		
Metrología			Metrology		
Calidad			Quality		
Acreditación			Accreditation		
RESUMEN DEL CONTENIDO EN ESPAÑOL E INGLÉS (Máximo 250 palabras - 1530 caracteres)					
<p>El laboratorio de Indicadores de Calidad de Aguas y Lodos de la Pontificia Universidad Javeriana está llevando a cabo un proceso de acreditación según la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005 que establece los requisitos generales para demostrar la competencia del laboratorio y su capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Dentro del laboratorio es importante que todos sus procesos en especial la documentación de equipos se encuentren debidamente documentados e implementados para que se desarrollen adecuadamente y así garantizar la veracidad de sus resultados permitiéndole al laboratorio ser más competente con respecto a otros.</p> <p>Por esta razón, se realizó este trabajo en el cual se elaboró y actualizó la documentación y se elaboró el Programa de Aseguramiento Metrológico. En primer lugar se revisó el estado de la documentación con la que hasta el momento contaba el laboratorio, para establecer cuáles de ellos debería actualizarse y/o elaborarse. Después de realizar el diagnostico, se hizo la recolección de la información que sería registrada en cada uno de los documentos y por último, se llevó a cabo la elaboración de estos. El Programa de Aseguramiento Metrológico permitirá conocer de manera detallada la forma en la que se debe asegurar la calidad de los equipos.</p> <p>El producto principal de este trabajo fue el Programa de Aseguramiento Metrológico, el cual servirá como herramienta para tener un mayor control en los procesos relacionados con los equipos, permitiendo conocer de manera detallada la forma de garantizar buen estado de los equipos y como aporte al proceso de acreditación.</p> <p>Laboratory of Water Quality Indicators and sludges from Pontificia Universidad Javeriana is conducting an accreditation process according to the Colombian Technical Standard NTC-ISO / IEC 17025: 2005 which establishes the general requirements to demonstrate laboratory competence and ability to generate technically valid results. Within this lab is important that all processes are properly documented and implemented to develop properly and thus ensure the accuracy of the laboratory results allowing more competent respect to other laboratories.</p>					

Some documentation that must have the laboratory refers to equipment, which it intends to establish all procedures and activities to be performed, ensuring that they work properly, are maintained in good condition and issued reliable results.

For this reason, this work was performed where was developed and updated documentation and Metrological Assurance Program was elaborated. First the status of documentation with which so far had the lab was revised to establish which of them should be updated and/or developed. After making the diagnosis, collecting information would be recorded in each of the documents and finally took out the development of these was made. Metrological Assurance Program will reveal in detail how that should ensure the quality of the equipment.

The main product of this work was the Metrological Assurance Program, which will serve as a tool for greater control processes related to equipment, allowing to know in detail how to ensure good conditions of equipment and to assist the process accreditation.