


aoxlab	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-004 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	María Carmen Domínguez	Coordinadora técnica		2025-10-15
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-10-16
Aprobó:	Javier Torres Suarez	Líder de mantenimiento y metrología		2025-10-16
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2017/08/01	1	Ninguno (versión original).	MEAC	YELP	YELP
Obsoleto	2019/03/19	2	Arreglo general del documento	WFRP	DPP	YELP
Obsoleto	2021-01-23	3	Se asignaron responsabilidades al Líder de Mantenimiento y Metrología, respecto de las directrices de este documento	BCO	DPP	YELP
Obsoleto	2021-05-27	4	Se cambió el término verificación por comprobación. Se documentó el registro de los fallos de software en la hoja de vida	BCO	DPP	YELP
Obsoleto	2021-06-02	5	Se documentó como criterio de selección de los equipos, aquellos establecidos en los métodos de referencia	BCO	DPP	YELP


	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

Obsoleto	2021-06-15	6	Se complementa l detalle relacionado con el criterio para la selección de equipos	BCO	DPP	YELP
Obsoleto	2021-08-13	7	Se documenta el registro de las especificaciones de equipos requeridas por los métodos de ensayo en FOR-TC-015	BCO	DPP	YELP
Obsoleto	2023-04-10	8	Se asigna la responsabilidad por la recepción de los equipos al Líder de Mantenimiento y Metrología.	DPP	APPP	YELP
Vigente	2025-10-16	9	Se adiciona anexo sobre cuidados básicos de los HPLC y columnas cromatográficas	MCDG	APPP	JOZA

aoxlab	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1	Objetivo.....	5
1.2	Alcance.....	5
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1	Definiciones.....	5
2.2	Notaciones.....	5
3.	REFERENCIAS.....	6
4.	DESARROLLO.....	7
4.1	Equipamiento.....	7
4.2	Selección y adquisición del equipamiento del laboratorio.....	7
4.3	Hoja de vida para el equipamiento del laboratorio.....	9
4.4	Programa de mantenimiento y calibración de equipos.....	10
4.5	Manejo de los equipos y patrones del Laboratorio.....	10
4.6	Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.....	11
4.7	Equipamiento fuera de control temporal del Laboratorio.....	12
4.8	Protección del equipamiento del Laboratorio contra ajustes no deseados.....	12
5.	RESPONSABILIDADES.....	14
5.1	Director Técnico.....	14
5.2	Líder de Mantenimiento y Metrología.....	14
5.3	Analistas y Auxiliar de Laboratorio.....	14
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	14
7.	ANEXOS.....	15

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer las directrices para asegurar el control, mantenimiento y correcto desempeño del equipamiento que utiliza AOXLAB S. A. S., de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración [3].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Equipamiento [4]

Aparato o conjunto de dispositivos o aparatos, o el conjunto de dispositivos principales de una instalación, o todos los dispositivos necesarios para realizar una tarea específica

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Verificación [1]


Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:


“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3ª Edición en español 2012. Centro Español de Metrología.
- [4] Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>.
- [5] Victor, M., Aranda, C. Estadísticas de desempeño aplicadas a la evaluación de trazabilidad y adecuación para el propósito. Memorias Simposio de Metrología realizado del 6 al 10 de octubre de 2014 y publicado en la Guia MetAS 12-03, junio de 2015

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

4. DESARROLLO.

4.1 Equipamiento.

AOXLAB S. A. S., dispone, tiene y mantiene todo el equipamiento necesario para llevar a cabo las actividades relacionadas con su misión. Tal equipamiento incluye, pero no se limita a instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles y aparatos auxiliares. Para asegurar el acceso a dicho equipamiento, el Laboratorio cuenta con procedimientos internos donde se establecen las directrices para la adquisición de servicios y suministros, (PROC-GC-005), Selección de patrones y materiales de referencia (PROC-TC-179) Comprobaciones intermedias de equipos (PROC-TC-005 y PROC-TC-142), instructivos de uso de equipos, etc. Así mismo, el laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de equipos (PROC-TC-007), el cual se articula al sistema de gestión del laboratorio, conformando un sistema de gestión de las mediciones, según los lineamientos establecidos en la norma NTC-ISO 10012.

4.2 Selección y adquisición del equipamiento del laboratorio.

La adquisición de algún elemento que forme parte del equipamiento de AOXLAB S. A. S. surge de la necesidad de implementar un nuevo ensayo, aumentar la capacidad del laboratorio, modernizar los procesos de la organización o reemplazar un equipo averiado u obsoleto.

La planificación de la adquisición de equipamiento tiene como propósito asegurar que el laboratorio adquiera los equipos que sean permitan alcanzar la exactitud y/o incertidumbre requerida y cumplan con las especificaciones pertinentes para los ensayos que realiza el laboratorio.

El proceso comienza con la identificación de los requerimientos que debe cumplir dicho artículo. Estos requisitos se clasifican en:

- **Indispensables:** Son aquellas características con las cuales debe contar obligatoriamente el equipamiento. Entre ellas están:
 - **Requerimientos metrológicos** (Rango de operación, resolución, Errores máximos, calibración, deriva, etc.). De manera general, y de acuerdo con la referencia [5], un sistema de medición se considera apto si:

$$3 \leq \frac{T/2}{U} \leq 10$$

Donde U corresponde con la incertidumbre expandida que aporta el equipo y T es la tolerancia del proceso de medición en un punto establecido

aoxlab	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

Así mismo, la resolución del equipo debe garantizar una incertidumbre acorde con las tolerancias requeridas por el proceso de medición. AOXLAB establece que:

$$\frac{U}{r} \geq 10$$


Donde

U Es la incertidumbre requerida o establecida para el proceso de medición y r es la resolución o división de escala con la cual debe contar el instrumento.

- **Requerimientos establecidos en los métodos de referencia** Para la selección de los equipos debe tenerse en cuenta las especificaciones establecidas en los métodos de referencia. Esto puede incluir tanto requisitos metrológicos, como de diseño. También pueden encontrarse otras especificaciones importantes, tales como los accesorios con los cuales debe contar, software, etc. Los requerimientos de equipos para cada ensayo se documentan en el respectivo procedimiento interno.
- **Requisitos de instalación y operación:** (versatilidad, alimentación de energía, gases, espacio, condiciones ambientales, disponibilidad de repuestos, consumibles y servicio técnico, entrenamiento y calificación del personal que lo opera, software, accesorios, capacidad de procesamiento)
- **Opcionales:** Son aquellas características con las cuales es deseable que el equipamiento cuente. Entre ellas están:
 - **Diseño:** (compacto, liviano, color, accesorios)
 - **Marca o fabricante:** Deben preferirse marcas con amplia trayectoria en la fabricación del equipamiento. Los representantes de dicha marca también deben contar con reconocimiento en el gremio.
 - **Precio**

La importancia relativa de cada característica que se debe tener en cuenta en el momento de definir un requerimiento de equipamiento puede variar dependiendo de la urgencia con la cual se necesite y el propósito para el cual se ha de utilizar, entre otros. Cabe resaltar que aquellas características que sean definidas por los métodos de referencia, requisitos del cliente o legales son especificaciones con las cuales el equipo debe cumplir de manera obligatoria y, por tanto, solo es aceptable cambiar estas características por otras de una especificación equivalente o superior. En ocasiones, el equipo puede requerirse para la ejecución de más de un método de ensayo. En estos casos, el equipo debe seleccionarse basado en la opción más restrictiva de la especificación metrológica.

Una vez el laboratorio haya definido las características del equipamiento requerido, estas se consignan en el formato FOR-TC-150 y se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC- 005 para la adquisición de servicios y suministros.

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

Cuando el equipamiento es recibido en el laboratorio, el Líder de Mantenimiento y Metrología, compara las características del equipo recibido, contra aquellas definidas y registradas tanto en el formato FOR-TC-150 como en la orden de compra suministrada al proveedor FOR-GC-024. Si el equipamiento cumple con las características predefinidas, el Líder de Mantenimiento y Metrología da por recibido a satisfacción el equipamiento y se continúa con el proceso de recepción e instalación cuando aplique.

Si el elemento adquirido es un equipo, patrón o material de referencia, se procede a abrir el correspondiente registro en el formato FOR-TC-004 "Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio" y se le asigna su identificación única, de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.3. Los registros correspondientes a la definición de las especificaciones, su correspondiente comprobación y aceptación consignados en el formato FOR-TC-150 se almacenan en la carpeta que contiene toda la hoja de vida del equipo.

Si el ítem adquirido es un consumible, reactivo u otro tipo de equipamiento, deben almacenarse los registros consignados en el formato FOR-TC-150, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC- 005.


En el caso en el cual el equipamiento no cumpla con las especificaciones solicitadas, se realiza la devolución de este, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-005 y las condiciones comerciales pactadas con el proveedor.

4.3 Hoja de vida para el equipamiento del laboratorio.

AOXLAB S. A. S., mantiene registros del equipamiento crítico para las actividades de la organización.

Las particularidades de cada equipo, incluidas las características metrológicas, son registradas en el formato FORTC-004. Además de este registro, la hoja de vida de cada equipo contiene información relacionada con:

- La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.
- El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie y código interno.
- La evidencia de la comprobación de que el equipo cumple los requisitos especificados, con su respectiva aprobación. (Registro en FOR-TC-004)
- La ubicación del equipo actualizada.
- Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.
- Registro de las comprobaciones intermedias efectuadas, cuando aplique.
- La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

- El plan de mantenimiento y registros del mantenimiento llevado a cabo actualizado.
- Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo, su software o firmware.
- Registros de traslado fuera de las instalaciones del laboratorio y su respectivo reintegro FOR-TC-033.

Estos registros se encuentran disponibles en el módulo de equipos de la plataforma analítica en <http://107.190.139.42/~aoxlab/analitica/index.php>.

El Laboratorio identifica de manera unívoca cada componente del equipamiento mediante la asignación de un número único consecutivo, de la siguiente manera: control de activos N° 001, 002, 003, el cual es impuesto a cada equipo mediante una etiqueta y/o placa ubicada en un lugar visible del equipo, su estuche o en un lugar cercano al equipo. Este mismo código es registrado en el respectivo registro de Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio" FOR-TC-004.

4.4 Programa de mantenimiento y calibración de equipos.


AOXLAB S. A. S. establece las directrices para la planificación, realización, control y mejora del programa de mantenimiento y calibración de los equipos y patrones con los cuales cuenta el laboratorio en el procedimiento PROC-TC-007.

El estado de calibración de los equipos que requieran esta intervención es debe colocarse en un lugar visible del equipo utilizando una etiqueta. Así mismo, los factores de corrección a los cuales haya lugar deben establecerse y estar disponibles de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-TC-006 "Procedimiento de actualización de factores de corrección".

4.5 Manejo de los equipos y patrones del Laboratorio.

Los equipos del Laboratorio son operados de acuerdo con las instrucciones provistas por el fabricante, las cuales son obtenidas del manual de instrucciones suministrado por los fabricantes o a través del entrenamiento realizado por los proveedores. Como complemento de lo anterior, cada equipo cuenta con una guía rápida de uso colocada en el equipo o en un sitio cercano a este. La verificación de la aptitud del equipo para ser empleado en los diferentes ensayos que ejecuta el laboratorio se registra en el formato FOR-TC-015. Este registro debe ser actualizado cuando se planifica la implementación de un nuevo método de ensayo, y se almacena en la plataforma analítica, en el módulo de equipos.

El uso de los equipos críticos del laboratorio es registrado en el formato FOR-TC-017 "Formato para el control de uso de equipos". Allí se registra la hora de inicio del uso, así

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

como la hora en la cual termina su utilización. Al finalizar el mes se realiza el conteo de horas totales para de este modo llevar un control sobre la vida útil de los equipos y los respectivos consumibles. Estos registros son almacenados en la carpeta de hoja de vida de cada componente del equipamiento.

Los equipos de medición que requieren un procedimiento determinado de instalación o unos requisitos de instalaciones específicos, tales como los equipos de análisis instrumental, son ubicados en sitios específicos del laboratorio designados para su funcionamiento y permanencia. No se permite el traslado o movimiento de estos al interior del laboratorio. En el caso en el cual el equipo cuente con un forro, este debe permanecer protegiéndolo cuando no se esté utilizando. La limpieza exterior de estos equipos se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-031. Los equipos que no requieran de instalación, tales como micropipetas, agitadores vórtex, etc., deben almacenarse en los sitios establecidos dentro del laboratorio para tal fin. Esta ubicación se encuentra registrada en el registro de hoja de vida en FOR-TC-004. Siempre que resulte adecuado, el almacenamiento debe realizarse utilizando el embalaje original.

Los patrones del laboratorio son utilizados únicamente en procesos de calibración o comprobación metrológica de equipos y no para otros fines. Ellos deben usarse, almacenarse y transportarse de acuerdo con las indicaciones suministradas por los fabricantes. Aquellas indicaciones espaciales se registran en la hoja de vida de cada patrón FOR-TC-004.


De manera general, AOXLAB S. A. S. establece que el transporte los equipos y patrones al interior del laboratorio debe realizarse preferiblemente utilizando el empaque original de estos. Los equipos cuyas dimensiones no permitan su transporte en la mano, deben movilizarse utilizando una canasta plástica, un carro o cualquier otro medio que garantice la integridad del equipo durante su traslado.

Cuando un equipo portátil requiera transportarse fuera del laboratorio, debe llevarse esta operación siguiendo las instrucciones del fabricante y preferiblemente en su empaque original, carcasa protectora o estuche. Deben almacenarse en un lugar que garantice la integridad del equipo, evitando la aplicación de fuerzas, vibraciones o tensiones inadecuadas, y las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

Cuando un equipo que no sea portátil deba retirarse de las instalaciones del laboratorio para efectuar algún tipo de mantenimiento, ese debe embalarse de acuerdo con las instrucciones establecidas por el fabricante. En caso de no se suministren estos lineamientos, debe consultarse con el proveedor del servicio de mantenimiento al procedimiento de embalaje y transporte del equipo.

4.6 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

Cuando los equipos del Laboratorio, que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación, o generen resultados poco confiables, éstos inmediatamente son puestos fuera de operación y son aislados e identificados para evitar su uso no intencionado. Para realizar esta identificación se utiliza el formato FOR-TC-028 "Formato

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

para etiquetas de identificación del estado de operación de los equipos”. Esta etiqueta no debe retirarse hasta que se haya demostrado que el equipo esté apto para utilizarse nuevamente o se dé de baja en el inventario.

Si se identifica que la anomalía en el equipo pudiera haber generados resultados inválidos en uno o varios de los servicios realizados con anterioridad, se aplica de manera inmediata el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

Si como resultado de una calibración, una calificación operacional u otra intervención realizada a un equipo, se concluye que su funcionalidad es limitada o su utilización debe llevarse a cabo con restricciones, estas deben consignarse en la respectiva hoja de vida y etiquetarse en el equipo utilizando el formato FOR-TC-028, con el fin de prevenir al personal que lo utiliza acerca de dichas limitaciones operacionales


4.7 Equipamiento fuera de control temporal del Laboratorio.

En los casos en que por alguna causa uno o varios equipos del Laboratorio queden fuera de su control (ej. Préstamo calibración o mantenimiento en las instalaciones del proveedor), se registra la salida de los equipos y patrones del laboratorio se registra en el formato FOR-TC-033 – “Formato de aseguramiento del movimiento de los equipos del Laboratorio”, con el fin de mantener el control de estos elementos aún fuera de las instalaciones. El registro del movimiento de los equipos es almacenado electrónicamente en el servidor de datos del laboratorio, en la carpeta de los registros técnicos correspondiente al año vigente y en el almacenamiento para el código del formato (FOR-TC-033). Cuando los equipos lleguen nuevamente al laboratorio y antes de ponerse en servicio, se lleva a cabo la comprobación del estado de funcionamiento, con el fin de establecer si el equipo es apto para ser utilizado de manera rutinaria. Dicha comprobación puede realizarse ensayando un material de referencia, tal como un estándar de digestión o una matriz fortificada. En los casos en los cuales el laboratorio esté en capacidad de realizar una comprobación metrológica, esta debe realizarse, siguiendo los procedimientos PROC-TC-005 o PROC-TC-142. Los resultados de la comprobación se registran en FOR-TC-005 y se almacenan en la carpeta de hoja de vida del equipo.

4.8 Protección del equipamiento del Laboratorio contra ajustes no deseados.


De acuerdo con las características propias de cada equipo, AOXLAB S. A. S. toma una o varias de las siguientes medidas con el fin de proteger sus equipos y software contra ajustes no deseados:

- **Contraseñas de acceso solo a personal autorizado:** Esta medida se aplica principalmente al software de equipos operados por computador, tales como cromatógrafos y espectrofluorímetro. También se aplica para el acceso de la información almacenada en el servidor del laboratorio y en la nube. Las hojas de

	<p align="center">Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

cálculo se protegen una vez ingresados los datos primarios a las mismas con el fin de evitar su alteración una vez revisados y aprobados los resultados.

- **Sellos indicadores de violación de acceso:** Se aplica a aquellos equipos que son susceptibles de destaparse y alterar su funcionamiento, tales como incubadoras, destilador de proteína, estufas, muflas, etc. El sello es impuesto por los proveedores de los servicios de mantenimiento.
- **Niveles de acceso:** se aplica para el acceso de la información almacenada en el servidor del laboratorio y en la nube. El acceso a las diferentes carpetas en el servidor y a las diferentes características de funcionalidad de los sistemas que operan en la nube, está restringido al personal de acuerdo con el rol que desempeña en la organización
- **Candados y/o cerraduras:** Los registros del equipamiento que se almacenan en medio físico son almacenados en archivadores con llave, con el fin de controlar el acceso a los mismos.
- **Recintos protegidos:** Esta medida se utiliza principalmente para el acceso a las instalaciones del laboratorio, las cuales están provistas de cerraduras con llave, una alarma monitoreada 24 horas al día y un sistema de vigilancia por circuito cerrado de cámaras.
- **Comprobaciones periódicas:** Con el fin de comprobar que los equipos no han sufrido alteraciones involuntarias, se llevan a cabo comprobaciones rutinarias de los mismos, de acuerdo con los procedimientos PROC-TC-005 o PROC-TC-142.

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director Técnico.

- Definir los requisitos y especificaciones técnicas de los equipos y patrones a adquirir
- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Líder de Mantenimiento y Metrología.


- Recibir a satisfacción los equipos y patrones adquiridos
- Registrar y mantener las hojas de vida de los equipos del laboratorio.
- Entrenar y supervisar el manejo del equipamiento del laboratorio.
- Realizar y mantener la identificación unívoca de los equipos y patrones del laboratorio, así como la identificación del estado de estos.
- Controlar el acceso al equipamiento que le haya asignado a él o al personal a su cargo.
- Realizar el registro de retiro e ingreso de equipos al laboratorio.
- Realizar las comprobaciones intermedias de los equipos, analizar e informar sus resultados
- Controlar el ingreso y salida de equipos y patrones de Laboratorio.
- Verificar la recepción a satisfacción de los servicios de mantenimiento y calibración de equipos y patrones del laboratorio

5.3 Analistas y Auxiliar de Laboratorio.

- Utilizar el equipamiento del laboratorio siguiendo las directrices establecidas en este documento.
- Identificar e informar los trabajos no conformes relacionados con el estado de los equipos.
- Verificar y comprobar el estado de funcionamiento de los equipos intervenidos o retirados de las instalaciones del laboratorio.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

- FOR-TC-004 "Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio".
- FOR-TC-028 "Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación"
- FOR-TC-012 "Formato de guía rápida para equipos del Laboratorio"
- FOR-TC-017 "Formato para el control de uso de equipos"
- FOR-TC-150 "Formato verificación adquisición de equipamiento"

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

7. ANEXOS.


ANEXO 1: Procedimiento detallado de la limpieza y cuidado de los HPLC y columnas cromatográficas

HPLC

- El primer día de cada semana se debe realizar la purga completa de las líneas del equipo sin falta, para esto se debe: filtrar todos los solventes independientemente que sean grado HPLC, ya hemos notado que aun así queda suciedad en el filtro, por este motivo todos los solventes, el agua, cualquier fase móvil, muestras y todo lo que va a pasar por el equipo sin excepción debe ser filtrado con filtros de 0,45 um o 0,22 um.
- Los analistas deben tener pleno conocimiento de la presión máxima del equipo, esta información es primordial conocerla porque en el día a día y en todo momento la presión del equipo debe ser monitoreada: PRESIÓN MÁXIMA DE LOS HPLC Prominence i LC-2030, 6300 PSI.
- Si después de finalizar la corrida de un método se va a implementar otro distinto, es necesario realizar nuevamente la purga del sistema. En caso de que la fase móvil utilizada contenga sales, se debe purgar primero con agua para eliminar los residuos salinos y posteriormente con la fase móvil correspondiente al nuevo método. Este procedimiento no debe omitirse, ya que poner el equipo a trabajar directamente con otra fase móvil puede generar precipitaciones en las tuberías, ocasionando obstrucciones y sobrepresiones en el sistema.

COLUMNAS

- Para cada columna los analistas deben conocer o consultar la presión y temperatura máxima y rango de pH de trabajo, esto es primordial para mantener su vida útil y evitar sangrado de la columna dentro del equipo (la fase estacionaria puede llegar a la celda del detector y generar un daño irreversible y demasiado costoso de reparar).
- Después de un análisis su lavado se debe realizar lo más pronto posible y debe quedar guardada en el solvente recomendado por el proveedor.
- Recomendaciones generales para los lavados:

	Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-004
		Revisión: 9
		Inicio de vigencia: 2025-10-16

Si la fase móvil utilizada fue una buffer compuesta por sales se debe:

- iniciar el lavado con una solución de agua:acetonitrilo (95:5) que ayude a arrastrar dichas sales
- Seguido de un lavado con una solución de agua:acetonitrilo (50:50)
- Seguido de un lavado con una solución de agua:acetonitrilo (5:95)
- Seguido de un lavado con acetonitrilo 100% (si el proveedor recomienda que sea guardada con solvente 100%)

Si la fase móvil está compuesta solventes puros con agua:

- El lavado debe iniciar con una solución parecida a la combinación de solvente y agua utilizado y así ir aumentando o disminuyendo la proporción de ambos (según sea el caso) hasta llegar a la solución de guardado recomendado por el proveedor
- A la hora de crear un método se debe tener en cuenta tanto la presión máxima del equipo como de la columna e ingresar en el método una presión máxima de alerta que sea adecuada para ambos (y que abarque la presión del método). La alerta de la presión máxima en cada método no debe faltar, con esto cuidamos tanto el equipo como la columna.
- No se deben golpear ni dejar caer
- Se debe monitorear la presión en todo momento.
- Se debe monitorear el número de platos teóricos
- Se debe informar de manera oportuna el momento en el que empiecen a fallar y que sea necesario la adquisición de una nueva columna