


aoxlab	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos

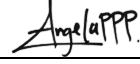
AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-007 Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos.


Copia controlada No.: **1**

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Javier A. Torres Suarez	Líder mantenimiento y metrología		2025-07-19
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-07-19
Aprobó:	Jonatan Zarate Alvarez	Director Técnico		2025-07-19
Localización del documento:	Plataforma SGC			


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019/04/15	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-01-25	2	Se Asignaron las funciones dl Líder de Mantenimiento y Metrología. Se estableció el uso del formato FOR-TC-174	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-08-17	3	Se documentó como criterio de selección de proveedores las pruebas de trazabilidad	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2023-02-24	4	Se documenta el procedimiento de cálculo de la deriva instrumental, Se detalla el procedimiento de uso de la deriva en el establecimiento de los periodos de calibración de los equipos	BCO	APPP	DPP
Obsoleto	2023-07-19	5	Se cambia la palabra verificación intermedia por comprobación intermedia según VIM	JATS	APPP	DPP
Vigente	2025-07-18	6	Se actualiza numeral 4.1.8.4 Criterios de selección de los intervalos de calibración	JATS	APPP	JOZA

ÍNDICE

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1	Objetivo.	4
1.2	Alcance.	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1	Definiciones.	4
2.2	Notaciones.	7
3.	REFERENCIAS.	7
4.	DESARROLLO.	7
4.1	Programa de mantenimiento y calibración de equipos.	7
4.1.1	Condiciones generales.	7
4.1.2	Objetivos del Programa de mantenimiento y calibración de equipos	8
4.1.3	Identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de mantenimiento y calibración	8
4.1.4	Roles y responsabilidades en la gestión del Programa de mantenimiento y calibración	9
4.1.5	Competencia para la gestión del Programa de mantenimiento y calibración	11
4.1.6	Establecimiento del Programa de mantenimiento y calibración	11
4.1.7	Determinación de los recursos del Programa de mantenimiento y calibración	12
4.1.8	Implementación del Programa de mantenimiento y calibración.	12
4.1.9	Seguimiento del programa de mantenimiento y calibración.	19
4.1.10	Revisión y mejora del programa de mantenimiento y calibración.	20
5.	RESPONSABILIDADES.	20
5.1	Líder de Mantenimiento y Metrología.	20
5.2	Gerente.	21
5.3	Analistas y Auxiliares Laboratorio.	21
6.	FORMATOS RELACIONADOS.	21
7.	ANEXOS.	22

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Definir las directrices para implementar el programa de mantenimiento y calibración de los equipos y patrones de AOXLAB S. A. S., de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1] e ISO 10012:2003.

1.2 Alcance.

Aplica para todos los equipos y patrones con los cuales cuenta AOXLAB S. A. S. para la realización y control de las mediciones realizadas y que guardan relación con la misión de la organización.

Igualmente, aplica para los equipos y patrones que temporalmente utilice la empresa, en calidad, préstamo, comodato, demostración, etc.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Calibración [5]

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación

Capacidad de medición y calibración [4]

Capacidad de medición y calibración disponible para los clientes en condiciones normales

Característica metrológica [3]

Característica identificable que puede influir en los resultados de la medición

Competencia [2].

Capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr resultados esperados.

Conformidad [2].


Cumplimiento de un requisito.

Confirmación metrológica [3]

Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto

Deriva Instrumental [5].

variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Desempeño [2].

Resultado medible.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Efectividad [2].

Grado en el que las actividades planificadas son realizadas y se logran los resultados planificados.

Ensayo/prueba [2].

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

Equipo de medición [3]

Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de éstos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición.

Función metrológica [3]

Función con responsabilidades administrativas y técnicas para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones

No conformidad [2].

Incumplimiento de un requisito.

Proceso [2].

Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que usan entradas para entregar un resultado previsto.

Proceso de medición [3]

Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud

Riesgo [2].

Efecto de la incertidumbre en los objetivos.


Sistema de gestión [2].

Conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes de una organización para establecer políticas y objetivos y procesos para lograr esos objetivos

Sistema de gestión de las mediciones [3]

Conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición

Sistema de medición [5].

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18


conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar información utilizada para obtener valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas.

Proceso de medición [3]

Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud

Verificación [5]

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

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

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.

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] ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de la medición. – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [4] CIPM MRA-D-04 Versión 2 Bureau Internacional de Pesas y Medidas.
- [5] Vocabulario Internacional de Pesas y Medidas 3ª Edición 2012. BIPM

4. DESARROLLO.

4.1 Programa de mantenimiento y calibración de equipos.


En este numeral se describen las directrices que conforman el programa de mantenimiento y calibración de equipos y patrones de AOXLAB S. A. S., cuyo propósito es la planeación, realización, verificación y mejora continua de las actividades de control y confirmación metrológica de los equipos que utiliza la organización, bien sea con carácter permanente o temporal, esto como parte del sistema de aseguramiento de la validez de los resultados emitidos.

El programa de mantenimiento y calibración de equipos asegura que el equipamiento del laboratorio es adecuado para el uso previsto. El propósito de implementar el programa de mantenimiento y calibración de los equipos consiste en gestionar los riesgos asociados con la producción de resultados incorrectos debido a un desempeño incorrecto del equipamiento del laboratorio.

4.1.1 Condiciones generales.

El programa de mantenimiento y calibración de equipos debe asegurar que el equipamiento cumple con los requisitos metrológicos de acuerdo con el uso previsto. Estos requisitos pueden ser establecidos por:

- El fabricante del equipo.
- Un requisito del método de referencia.
- Una norma reglamentaria

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- La normatividad legal vigente.

Los requisitos pueden estar expresados como un error máximo permitido, una incertidumbre permitida, un límite de detección, estabilidad, resolución, etc.

4.1.2 **Objetivos del Programa de mantenimiento y calibración de equipos**

Los objetivos del programa de mantenimiento y calibración de equipos deben establecerse para dirigir la planificación y la realización del mantenimiento, calibración, control y confirmación metrológica del equipamiento y que dicho programa se implementa efectivamente. Los objetivos del programa deben ser consistentes con la dirección estratégica del Laboratorio y establecerse procurando aportar a la política y objetivos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados.

Para formular los objetivos del programa de mantenimiento y calibración de equipos pueden tenerse en cuenta los siguientes aspectos:


- Necesidades y expectativas de partes interesadas relevantes, tanto internas como externas
- Características o requisitos metrológicos definidos en los métodos de referencia o la normatividad legal vigente.
- Requisitos del sistema de gestión
- Las quejas presentadas por los clientes
- Trabajos no conformes detectados
- Riesgos identificados asociados con la validez de los resultados
- Resultados de auditorías y revisiones por la dirección.

4.1.3 **Identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de mantenimiento y calibración**

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe identificar y documentar los riesgos y oportunidades considerados durante el desarrollo del programa de mantenimiento y calibración de equipos. Así mismo, debe definir las estrategias para minimizarlos y monitorearlos, junto con los requisitos de recursos necesarios. Esta información debe socializarse a la gerencia y otras partes interesadas.

Los riesgos pueden estar asociados con los siguientes aspectos:

- Planificación, Ej. Fallar en la determinación del alcance y extensión del programa.
- Recursos, Ej. Tiempo insuficiente, equipamiento y/o entrenamiento para el llevar a cabo las comprobación intermedias del equipamiento.
- Selección de los proveedores de servicios, Ej. Competencia insuficiente para llevar a cabo los mantenimientos, calibraciones y/o calificaciones efectivamente al equipamiento
- Comunicación, Ej. Procesos/canales de comunicación externa/interna no efectivos
- Implementación, Ej. Coordinación inefectiva de las intervenciones a realizar al equipamiento dentro del programa, o no considerar la disponibilidad de los proveedores de servicios de mantenimiento, calificación y calibración

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Control de la información documentada, Ej. Gestión y mantenimiento no eficaz de la información documentada necesaria tal como registros de mantenimientos, certificados de calibración, resultados de las comprobaciones intermedias, etc.
- Monitoreo, revisión y mejora del programa, Ej. Seguimiento ineficaz a las salidas del programa de mantenimiento y calibración de equipos.


Las oportunidades para mejorar el programa de mantenimiento y calibración de equipos pueden incluir:

- Seleccionar proveedores de servicios de mantenimiento y calibración que estén en capacidad de satisfacer los requisitos metrológicos del laboratorio.
- Preferir proveedores de servicios de mantenimiento y calibración locales
- Proporcionar entrenamiento al personal del laboratorio para desarrollar las diferentes tareas contempladas en el programa de mantenimiento y calibración.
- Conciliar las fechas establecidas para las intervenciones a realizar, con la disponibilidad de los proveedores de los servicios.


4.1.4 Roles y responsabilidades en la gestión del Programa de mantenimiento y calibración

El Líder de Mantenimiento y Metrología es quien se encuentra al frente del programa de mantenimiento y calibración de equipos. Las responsabilidades a su cargo son:

- Definir el alcance del programa de mantenimiento y calibración de los equipos y patrones
- Identificar y evaluar los riesgos y oportunidades asociados al programa e implementar acciones para direccionarlos.
- Asegurar la apropiada selección de proveedores de servicios de mantenimiento y calibración, teniendo en cuenta la competencia para las diferentes actividades contempladas en el programa, a través de la asignación de roles, responsabilidades y autoridad, además de asumir el liderazgo, según sea apropiado.
- Establecer todos los procesos relevantes incluyendo:
 - La coordinación y agendamiento de los mantenimientos y calibraciones dentro del programa.
 - Establecer objetivos, alcance y criterios y requisitos para los mantenimientos y calibraciones.
 - Evaluación de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración.
- Implementar y revisar los procedimientos relacionados con el programa de mantenimiento y calibración de equipos y patrones.
- Determinar los recursos que requiere el programa
- Asegurar la implementación del programa de mantenimiento y calibración. Esto incluye:

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Definir los objetivos, alcance y requisitos para las diferentes intervenciones
- Solicitar las intervenciones a realizar con la debida anticipación y de acuerdo con el calendario establecido
- Seleccionar los proveedores de los servicios de mantenimiento y calibración, evaluando los aspectos técnicos relacionados con las intervenciones a realizar
- Evaluar a los proveedores de los servicios de mantenimiento y calibración.
- Identificación, rotulación y aislamiento de equipos cuyo funcionamiento es defectuoso, de acuerdo con lo establecido en PROC-TC-004
- El reporte a las partes interesadas según sea conveniente o pactado.
- Determinar y asegurar la provisión de todos los recursos, según sea necesario.
- Asegurar la preparación, manejo y mantenimiento de la información documentada apropiada, incluyendo los registros de conformidad con especificaciones metrológicas, ingreso, retiro, comprobaciones intermedias, mantenimientos, calibraciones de los equipos incluidos en el programa de mantenimiento y calibración, de acuerdo con los lineamientos establecidos en este procedimiento y en el procedimiento PROC-TC-004 y en general, los registros del programa.
- Monitorear, revisar y mejorar el programa de mantenimiento y calibración
- Informar a la gerencia el contenido del programa y solicitar su aprobación.
- Comunicar el programa de mantenimiento y calibración a las partes interesadas relevantes, según sea necesario.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

4.1.5 Competencia para la gestión del Programa de mantenimiento y calibración

La persona a cuyo cargo se encuentra la gestión del programa de mantenimiento y calibración, es decir, el Líder de Mantenimiento y Metrología, debe tener la competencia para gestionar el programa de mantenimiento y calibración, sus riesgos y oportunidades, junto con sus asuntos internos y externos de manera adecuada. Esto supone tener conocimientos en:

- Metrología básica.
- Normas de sistemas de gestión, específicamente NTC – ISO/IEC 17025, ISO 10012 e ISO 9001.
- Normas legales y reglamentarias relativas al sector en el cual se desenvuelve AOXLAB S. A. S.
- Métodos de referencia relativos al quehacer del Laboratorio, tales como AOAC, ASTM, APHA, etc.
- El contexto interno y externo de la organización, tales como marco legal, cuestiones internas y externas, partes interesadas y sus expectativas, entes de vigilancia y control, líneas de negocio, servicios y procesos.


Siempre y cuando sea conveniente, el Líder de Mantenimiento y Metrología participará en procesos de desarrollo profesional tanto internos como externos con el fin de mantener la competencia necesaria para gestionar el programa de mantenimiento y calibración.

4.1.6 Establecimiento del Programa de mantenimiento y calibración

El Líder de Mantenimiento y Metrología es responsable por determinar el alcance del programa, con base en el contexto de AOXLAB. S. A. S. el Gerente es responsable por la aprobación de este.

Entre los factores que impactan el programa de mantenimiento y calibración y que deben tenerse en cuenta al establecerlo y revisarlo están:

- El número y tipo de equipos y patrones con los que cuenta el laboratorio
- Las magnitudes por medir y el rango en el cual se miden.
- Las características metrológicas de los equipos y patrones, tales como rango de operación, resolución, deriva, indicación, etc.
- Los puntos o intervalos en los cuales se requiere calibrar los equipos y patrones.
- La incertidumbre requerida para las mediciones realizadas en el laboratorio.
- La disponibilidad de proveedores de mantenimiento, repuestos y servicios de calibración.
- Revisiones al programa de mantenimiento y calibración.
- Las inquietudes de partes interesadas, tales como quejas, incumplimiento de requisitos legales, cadena de suministro, el reglamento de acreditación, etc.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Cambios significativos en el contexto del Laboratorio, sus operaciones, riesgos y oportunidades
- La ocurrencia de eventos tales como no conformidades en los servicios prestados, detección de equipos fuera de calibración, daños o deterioro de los equipos y patrones.
- Riesgos y oportunidades inherentes a las líneas de negocio y sus respectivas acciones para direccionarlos.

4.1.7 **Determinación de los recursos del Programa de mantenimiento y calibración**

Entre los elementos para tener en consideración por parte del Líder de Mantenimiento y Metrología, en el momento de determinar los recursos del programa de mantenimiento y calibración, están:


- Los recursos humanos, de tiempo y financieros necesarios para desarrollar, implementa, gestionar y mejorar las actividades del programa de mantenimiento y calibración.
- Las intervenciones requeridas para los equipos y patrones
- La disponibilidad individual y general de proveedores de servicios de mantenimiento y calibración adecuados al tipo de equipos y patrones con los que cuenta el laboratorio.
- El alcance del programa de mantenimiento y calibración, junto con sus riesgos y oportunidades.
- Gastos de transporte, embalaje y almacenamiento de los equipos y patrones.
- Disponibilidad de herramientas, tecnología y equipo adecuado.
- Disponibilidad de información documentada necesaria determinada durante el establecimiento del programa de mantenimiento y calibración.
- Requerimientos relativos a las instalaciones y equipamiento, tales como elementos de protección personal, verificación de la adecuación de las instalaciones, equipos auxiliares, etc.

4.1.8 **Implementación del Programa de mantenimiento y calibración**

4.1.8.1 **Generalidades**

Una vez el programa de mantenimiento y calibración ha sido definido y los recursos relacionados han sido determinados, se procede a realizar la planificación operacional y la coordinación de todas las actividades dentro del programa. El Líder de Mantenimiento y Metrología debe realizar las siguientes tareas:

- Comunicar a los interesados los asuntos relevantes del programa, incluyendo los riesgos y oportunidades, involucrar a dichas partes e informarlas periódicamente acerca de su progreso, usando canales establecidos de comunicación externa.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18


- Definir los equipos y patrones a incluir en el plan de mantenimiento y calibración.
- Establecer el alcance de las intervenciones para cada parte del equipamiento.
- Definir las magnitudes, rangos de calibración y CMC requerida para cada calibración a efectuar.
- Seleccionar los proveedores de servicio desde el punto de vista técnico, de acuerdo con el numeral 4.1.8.5.
- Coordinar y agendar las visitas de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración, de acuerdo con la disponibilidad de tiempo del proveedor y del Laboratorio.
- Asegurar que los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración tienen la competencia necesaria.
- Asegurar que las intervenciones a los equipos y patrones se lleven a cabo de acuerdo con el programa, gestionando los riesgos operacionales, oportunidades y cuestiones relacionadas (Ej. Eventos inesperados), que surjan durante el despliegue del programa.
- Asegurar que la información documentada pertinente a las actividades de mantenimiento y calibración es apropiadamente gestionada y mantenida.
- Definir e implementar los controles operacionales necesarios para el seguimiento del programa de mantenimiento y calibración.
- Revisar el programa de mantenimiento y calibración con el fin de identificar oportunidades para su mejora.

4.1.8.2 **Criterios para incorporar un equipo o patrón en el programa de mantenimiento y calibración.**

Un equipo o patrón debe ser incorporado en el programa de mantenimiento y calibración si este es crítico para que el laboratorio pueda prestar sus servicios, manteniendo la calidad y oportunidad de estos. Desde este punto de vista, un equipo se cataloga como crítico para el laboratorio si cumple una o varias de las siguientes condiciones:

- Es utilizado para medir una magnitud o propiedad relacionada directamente con los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Con el equipo se miden o controlar condiciones que puedan afectar la ejecución de los ensayos, Ej. Las condiciones ambientales en las áreas del laboratorio.
- El equipo es empleado para medir o controlar las condiciones que puedan afectar la integridad de los ítems de ensayo, reactivos o patrones. Ej. Temperatura de neveras
- El mal funcionamiento o avería del equipo puede paralizar o entorpecer las actividades de la organización. Ej. Servidor de datos, computadores.

4.1.8.3 **Establecimiento del alcance de las intervenciones para cada parte del equipamiento.**

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

El alcance de las intervenciones que pueden definirse para cada parte del equipamiento comprende las siguientes actividades:

4.1.8.3.1 Plan de mantenimiento preventivo

Todo equipo que esté incluido en el programa de mantenimiento y calibración debe tener definido un plan de mantenimiento preventivo. La periodicidad y alcance de cada intervención que forme parte del plan debe definirse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante o el plan de mantenimiento definido por este. Alternativamente, pueden tenerse en cuenta las recomendaciones proporcionadas por los proveedores de los servicios de mantenimiento, así como el historial de funcionamiento del equipo y actividades de mantenimiento preventivo y correctivo previos.

De manera general, el plan de mantenimiento debe contemplar actividades de limpieza, verificación del correcto funcionamiento de piezas o partes principales, cambio de repuestos o consumibles, verificación del funcionamiento y/o desempeño del equipo. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por proveedores de servicios de mantenimiento o por el personal del laboratorio debidamente entrenado y autorizado.

4.1.8.3.2 Comprobaciones intermedias


Las comprobaciones intermedias de los equipos son realizadas por personal del laboratorio debidamente entrenado y autorizado. Los equipos a los cuales se les debe realizar esta intervención son aquellos que se utilizan para medir una magnitud o propiedad o cuyo funcionamiento sea crítico para las actividades del laboratorio. Antes de definir el calendario de comprobaciones intermedias de alguna parte del equipamiento, es necesario verificar que el laboratorio cuente con los patrones y/o materiales de referencia requeridos para llevar a cabo esta actividad.

Las comprobaciones intermedias se realizan siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos PROC-TC-005 y PROC-TC-142.

La periodicidad con la cual se deben realizar las comprobaciones intermedias debe ser adecuado al propósito de documentar el estado de calibración de los equipos y patrones. Por tanto, debe estar de acuerdo con el criterio y enfoque utilizado para definir los periodos de calibración para cada equipo. Esta información se consigna en el correspondiente registro del calendario de mantenimiento y calibración de equipos en el formato FOR-TC-007, el cual es generado por el módulo de equipos en la plataforma Analítica en <http://107.190.139.42/~aoxlab/analitica/index.php>.

4.1.8.3.3 Calificación

La calificación de operación es un proceso de prueba que evalúa el correcto funcionamiento de una instalación o un equipo. Los lineamientos para realizar esta actividad se establecen en el Anexo 1.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

La calificación operacional de un equipo o sistema de medición debe llevarse a cabo cuando:

- Se finaliza la vigencia de la calificación inicial
- Se realiza el traslado del equipo a otra área interna o externa al laboratorio y que implique desarmar el equipo para movilizarlo.
- Se realizan modificaciones que pueden impactar directamente el funcionamiento del equipo a las áreas donde se encuentran.
- Se realizan modificaciones al equipo. Ej. Instalación de un nuevo detector adicional, o un automuestreador.
- Cuando se adicionan sistemas de seguridad al equipo. Ej. Instalación de una alarma de presión o flujo de gases.

Los equipos sujetos a esta intervención son aquellos que cumplen con todas las siguientes características:

- Equipos que no tengan la característica de ser portátil.
- Que requieran unos requisitos de instalaciones y/o condiciones ambientales para:
 - Su adecuado funcionamiento o almacenamiento.
 - Para mantener sus especificaciones metrológicas.
- La exactitud o la incertidumbre de medición realizada con el equipo afectan a la validez de los resultados informados.


4.1.8.3.4 Calibración

Los equipos a los cuales es necesario realizar calibraciones son aquellos cuya exactitud o incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados y/o se requiere la calibración del equipo o patrón para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. Algunos ejemplos generales de equipos que requieren calibración son:

- Aquellos que realizan la medición directa del mensurando. Ej. una balanza para llevar a cabo una medición de masa.
- Equipos y/o patrones utilizados para la realización de correcciones al valor medido. Ej. las mediciones de temperatura.
- Equipos empleados para la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples

Los equipos deben calibrarse en las magnitudes que ellos miden y ser trazables al Sistema Internacional de Unidades siempre y cuando aplique, de acuerdo con lo establecido en PROC-TC-056.

Los puntos o rangos en los cuales se calibran los equipos y patrones deben definirse teniendo en cuenta los rangos de operación en los cuales el laboratorio los utiliza. A su vez, estos rangos de operación son definidos de acuerdo con lo establecido en los métodos de ensayo, condiciones ambientales definidas por el laboratorio, etc.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Los resultados e historial de calibraciones deben guardarse en la correspondiente hoja de vida del equipo y deben analizarse de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-077, con el fin de establecer y controlar el desempeño del instrumento.

4.1.8.4 Criterios de selección de los intervalos de calibración

La selección de los intervalos de calibración se realiza conforme a lo establecido en el Anexo 2. Para cada parte del equipamiento, se definen tanto los intervalos de calibración como los puntos o rangos específicos en los que deben ser calibrados. Esta información se registra en el cronograma de mantenimientos y calibraciones, consignado en el formato FOR-TC-007. Es importante destacar que la ejecución de las calibraciones se realiza dentro del mes programado en el cronograma, sin que esto implique necesariamente una fecha exacta, permitiendo así una mayor flexibilidad operativa sin comprometer la trazabilidad ni la conformidad del proceso.

4.1.8.5 Selección de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración


Los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración son seleccionados por AOXLAB S. A. S., teniendo en cuenta aspectos técnicos, logísticos y económicos, los cuales se describen de manera más detallada a continuación:

Proveedores de servicios de mantenimiento


AOXLAB S. A. S., cuenta con el líder de mantenimiento y Metrología, quien realiza las intervenciones de mantenimiento a los equipos para los cuales se encuentra entrenado y autorizado. Estas intervenciones se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y se registran en el formato FOR-TC-174 Formato de Informe de Mantenimiento y se almacenan en la plataforma Analítica en <http://107.190.139.42/~aoxlab/analitica/index.php>. Para la intervención de aquellos equipos que no puedan ser intervenidos por el Líder de mantenimiento y Metrología, se contratan externamente dichos servicios, de acuerdo con los lineamientos establecidos en este documento y en el procedimiento PROC-GC-005 Procedimiento de compra de servicios y suministros clave. El registro de estos informes se realiza en el formato que maneja cada proveedor.

Entre los aspectos para tener en cuenta a la selección de proveedores de mantenimiento se deben tener en cuenta los siguientes:

El proveedor de servicios debe tener dentro del alcance de sus actividades el mantenimiento de unos o varios tipos de equipos incluidos en el alcance del plan de mantenimiento y calibración implementado por el laboratorio. Además, su competencia debe relacionarse con la clase exacta de equipo. Por ejemplo, no es suficiente con que un proveedor de servicios tenga competencia para realizar mantenimiento de básculas y balanzas en general, sino que esta esté referida concretamente a balanzas analíticas, si el propósito es seleccionar un proveedor de mantenimiento para dichos equipos.

	<p align="center">Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Así mismo, el proveedor debe contar con personal entrenado y con experiencia en el mantenimiento de los equipos para los cuales se está evaluando su competencia. Por otro lado, la evaluación del proveedor, también de contemplar aspectos logísticos, económicos y comerciales, tales como ubicación geográfica, prontitud en la prestación de servicios, evaluación del desempeño como proveedor, si ha prestado previamente sus servicios al laboratorio, precio y acuerdos comerciales. Toda la documentación que soporta la competencia del proveedor se almacena en la carpeta del proveedor.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Proveedores de servicios de calibración

Entre los aspectos para tener en cuenta a la selección de proveedores de calibración se deben tener en cuenta los siguientes:

- Deben contar con certificado de acreditación en la Norma ISO 17025 vigente, expedido por ONAC que demuestre su competencia de acuerdo con las directrices establecidas en el documento CEA 3.0-02 Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica, en su versión vigente, o el documento que lo reemplace.
- EL alcance de la acreditación debe contemplar las magnitudes que miden los equipos que se han de ser calibrados por el proveedor.
- Los rangos o intervalos de calibración contemplados dentro del alcance de la acreditación del proveedor deben contener los rangos o puntos de calibración en los cuales AOXLAB S. A. S. requiere calibrar los equipos.
- La capacidad de medición y calibración (CMC) y/o la incertidumbre expandida de medida ofrecida por el proveedor, debe arrojar resultados satisfactorios en las pruebas de trazabilidad documentadas el procedimiento PROC-TC-056.
- Deben tenerse en cuenta los aspectos logísticos, económicos y comerciales descritos para la selección de proveedores de servicios de mantenimiento.


El proceso de selección, vinculación, evaluación y seguimiento de los proveedores se realiza y registra de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-005.

4.1.8.6 **Gestión de los resultados del programa de mantenimiento y calibración.**

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe realizar las siguientes actividades:

- Definir los periodos de calibración inicial para los equipos comprendidos en el plan de mantenimiento y calibración.
- Establecer las posibles clasificaciones o grupos de equipos incluidos en el plan.
- Definir y documentar los enfoques establecidos para el ajuste de los intervalos de calibración de los equipos, grupos de equipos y patrones.
- Definir la periodicidad para realizar las comprobaciones intermedias de los equipos y patrones.
- Registrar y analizar el desempeño de los equipos y patrones en el tiempo, de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-077.
- Revisar y dar el visto bueno los informes de mantenimiento y calibración.
- Actualizar y mantener los factores de corrección a incorporar en las mediciones realizadas con los equipos, de acuerdo con PROC-TC-006.
- Documentar la trazabilidad de los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio, de acuerdo con PROC-TC-056.

Así mismo, debe considerar, según sea apropiado, comunicar los resultados y buenas prácticas a otras áreas de la organización, y Las implicaciones para otros procesos.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

4.1.8.7 **Gestión de los registros del programa de mantenimiento y calibración.**

Los registros relacionados con el programa de mantenimiento y calibración son manejados de acuerdo con las directrices establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos y registros.

Los registros del programa pueden incluir, mas no limitarse a los siguientes:

- Registros relacionados al programa de mantenimiento y calibración:
 - Calendario de mantenimiento y calibración;
 - Objetivos y alcance del programa.
 - Registros del direccionamiento de los riesgos y oportunidades del programa, y de cuestiones internas y externas;
 - Revisión de la eficacia del programa de mantenimiento y calibración

- Registros relacionados con las intervenciones:
 - Informes de mantenimiento y calibración.
 - Hoja de vida de equipos y patrones.
 - Reportes de trabajos no conformes.
 - Registros del análisis de los desvíos en el estado metrológico de los equipos y su incidencia en los resultados de los ensayos.
 - Registro de los resultados de las comprobaciones intermedias.

- Registros relacionados con los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración:
 - Evaluación de competencia y desempeño de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración.
 - Criterios para la selección de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración.
 - El mantenimiento y la mejora de la competencia del personal del laboratorio que ejecuta las diferentes tareas contempladas en el programa.

La forma y nivel de detalle de los registros deben demostrar que los objetivos del programa de mantenimiento y calibración se han alcanzado


4.1.9 **Seguimiento del programa de mantenimiento y calibración.**

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe realizar la evaluación de:

- Cumplimiento de los cronogramas y los objetivos del programa
- El desempeño de los equipos y patrones.
- El desempeño de los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración.
- Los trabajos no conformes.

Algunos factores pueden indicar la necesidad de modificar el programa de mantenimiento y calibración. Esto puede incluir:

- Hallazgos de auditoría.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Eficacia del programa de mantenimiento y calibración.
- Alcance del programa.
- Normas, y otros requisitos legales.
- Proveedores externos.
- Métodos de ensayo.
- Los requisitos del cliente.

4.1.10 **Revisión y mejora del programa de mantenimiento y calibración.**

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe revisar el programa de mantenimiento y calibración para evaluar si sus objetivos se han logrado. Las Lecciones aprendidas de la revisión del programa deben ser utilizadas como entradas para la mejora del programa.

El Líder de Mantenimiento y Metrología debe asegurarse de lo siguiente:

- Revisión de la implementación general del programa de mantenimiento y calibración.
- Identificación de los riesgos y oportunidades de mejora.
- Aplicación de los cambios al programa de mantenimiento y calibración de ser necesario.
- Reporte de los resultados del programa, su revisión y divulgación a las partes interesadas relevantes, según sea apropiado.


La revisión del programa de mantenimiento y calibración debe considerar lo siguiente:

- Resultados y tendencias del seguimiento del programa de mantenimiento y calibración.
- Conformidad con los procesos y la información documentada relevante del programa.
- La evolución de las necesidades y requisitos en materia de calibración y trazabilidad.
- Registros del programa de mantenimiento y calibración.
- Métodos nuevos y alternativos para la evaluación del desempeño de equipos y patrones
- Eficacia de las acciones para direccionar riesgos y oportunidades, y cuestiones internas y externas asociadas con el programa.

La revisión del programa de mantenimiento y calibración se realiza anualmente y se registra en el formato FOR-GC-014 Informes de gestión. Este registro es presentado por el Líder de Mantenimiento y Metrología como insumo para la realización de la revisión por la dirección.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Líder de Mantenimiento y Metrología.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

Aplicar el presente documento, de acuerdo con las responsabilidades asignadas durante el desarrollo de este.

5.2 Gerente.

Revisar y aprobar los programas de mantenimiento y calibración.

Asegurar los recursos para el funcionamiento de los programas de mantenimiento y calibración

Evaluar los resultados de los programas de mantenimiento y calibración

Emitir directrices respecto a la revisión y mejora de los programas.


5.3 Analistas y Auxiliares Laboratorio.

Aplicar el presente documento, en su ámbito de responsabilidad.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos

FOR-TC-174 Formato de Informe de Mantenimiento

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

7. ANEXOS.

ANEXO 1 CALIFICACION DE EQUIPOS

Calificación

Es la acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente, y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados. La calificación es a menudo una parte (etapa inicial) de la validación, pero los pasos individuales de calificación por sí solos no constituyen el proceso de validación.

La calificación de los equipos y sistemas de medición se ejecuta en cuatro etapas, las cuales pueden ser llevadas a cabo por el proveedor del equipo, realizadas por el laboratorio o en conjunto, de acuerdo con el tipo de equipo, la disponibilidad de recursos en el laboratorio y el nivel de competencia requerido para llevarlas a cabo apropiadamente:

Calificación de diseño (DQ)

Proyecto planificado, documentado y manejado para la inicialización de un proyecto de adquisición de un equipo o sistema de medición, que cumplirá con las expectativas y requerimientos de diseño establecidos.

Esta actividad se realiza de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-004, en el ítem "Selección y adquisición del equipamiento del laboratorio"

Calificación de Instalación (IQ)

Esta etapa consiste en la verificación y documentada de que el equipo o sistema de medición adquirido cumple con los requisitos establecidos.

Los lineamientos para realizar esta etapa del proceso son establecidos en el procedimiento PROC-TC-004, en el ítem "Selección y adquisición del equipamiento del laboratorio"


Calificación de operación (OQ)

Consiste en realizar la verificación documentada de que un equipo o sistema de medición se comporta según lo esperado, en todos los rangos de operación preestablecidos.

Durante la calificación de operación todos los equipos especificados en el plan de pruebas se procesan y documentan por escrito para garantizar que las funciones del sistema de medición se dan conforme a las especificaciones.

De manera general, la calificación de operación OQ incluye la identificación y comprobación de funciones importantes tales como:

- Operación del equipo (vacío o con placebo)
- Función de panel de controles.
- Cambio de formatos.
- Calibración de instrumentos de medición.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Sistemas de seguridad.
- Capacidad (mínima / máxima)
- Velocidades
- Temperatura, presión, tiempos.
- Programaciones.
- Facilidad de limpieza y mantenimiento


Los resultados obtenidos de esta etapa deben ser registrados y archivados en la hoja de vida del equipo en el módulo de equipos de la plataforma analítica.

Calificación de desempeño (PQ)

Consiste en la verificación documentada que demuestra que las instalaciones, sistemas de medición y equipos se desempeñan de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante, aquellas establecidas por el laboratorio y las definidas en los métodos de ensayo. como guía general, lagunas de las pruebas que se realizan a los equipos durante esta fase están:

- Volumen
- Velocidades
- Dureza
- Temperatura de funcionamiento
- Tiempo
- Hermeticidad
- Registro de variables operativas del equipo:
 - Regulaciones (presión, longitud de onda, temperatura, etc.)
 - Verificación de programaciones
 - Análisis de resultados de ensayos

Una vez completada con éxito la calificación de operación OQ, el proveedor del servicio debe emitir un informe debidamente firmado por las personas responsables de la intervención y anexarse a la hoja de vida del equipo.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

ANEXO 2 ESTABLECIMIENTO DE LOS INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

El establecimiento de los periodos de calibración de los equipos y patrones constituye uno de los pilares fundamentales para producir resultados de medición confiables y trazables en un laboratorio.

La calibración de equipos y patrones por parte del laboratorio tiene como propósito:

- Mejorar la estimación de la desviación entre un valor de referencia y el valor obtenido usando un instrumento de medición, así como la incertidumbre en esta desviación, en el momento en que se usa realmente el instrumento.
- Reevaluar la incertidumbre que se puede lograr con el instrumento de medición.
- Establecer si ha habido o no alguna alteración del instrumento de medición que pudiera introducir dudas sobre los resultados entregados en el período transcurrido.


Entre los aspectos que deben tenerse en cuenta para establecer el periodo de calibración de los equipos y patrones del laboratorio están:

Incertidumbre de medida requerida o declarada por el laboratorio;

- Riesgo de que un instrumento de medición exceda los límites del error máximo permitido cuando está en uso;
- El costo de las medidas de corrección necesarias cuando se comprueba que el instrumento no tuvo un desempeño apropiado durante un largo período de tiempo;
- Tipo de instrumento;
- Tendencia al desgaste y la deriva;
- Recomendación del fabricante;
- Extensión y severidad de uso;
- Condiciones ambientales (condiciones climáticas, vibración, radiación ionizante, etc.);
- Datos de tendencias obtenidos de registros de calibración anteriores;
- Historial registrado de mantenimiento y servicio;
- La frecuencia de verificación cruzada con otros estándares de referencia o dispositivos de medición;
- La frecuencia y la calidad de los controles intermedios en un periodo dado;
- Logística y riesgo de transporte.
- Competencia del personal de servicio.
- Costo de la calibración y sus aspectos relacionados.

El incremento en la incertidumbre de la medición o del riesgo en la calidad de las mediciones y ensayos originados por tiempos de calibración amplios, debe ser ponderada con respecto a costos de calibración relativamente altos.

La definición de los intervalos de calibración de equipos y patrones es un proceso complejo desde el punto de vista matemático y estadístico, que requiere una gran

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

cantidad de datos. No existe una regla universal que pueda aplicarse a todos los equipos. A continuación, se explica una serie de métodos, los cuales pueden emplearse para definir el periodo de calibración inicial de laguna parte del equipamiento del laboratorio, o para evaluar y ajustar este intervalo. El laboratorio debe recolectar y analizar datos históricos de las calibraciones, con el fin de proporcionar evidencia para definir el método para establecer los periodos de calibración. El análisis, método e intervalo establecido para cada parte del equipamiento debe documentarse y registrarse en la hoja de vida correspondiente.

La determinación inicial de los periodos de calibración puede establecerse a través de:

- La recomendación del fabricante del instrumento.
- Alcance esperado y severidad de uso.
- La influencia del medio ambiente.
- La incertidumbre requerida en la medición.
- Errores máximos permitidos (por ejemplo, por las autoridades de metrología legal, normas internacionales o especificaciones del fabricante).
- Ajuste de (o cambio en) el instrumento individual.
- Influencia de la cantidad medida (por ejemplo, efecto de alta temperatura en termopares).
- Datos publicados sobre dispositivos iguales o similares.


La decisión debe ser tomada por personas con experiencia general en los ensayos, o con conocimiento de los instrumentos particulares que deben calibrarse. Además, es importante tener en cuenta los intervalos de calibración utilizados por otros laboratorios. Se debe hacer una estimación para cada instrumento o grupo de instrumentos en cuanto a la cantidad de tiempo que el instrumento permanecerá dentro del error máximo permitido después de la calibración.

Una vez que se hayan establecido los periodos de calibración, el ajuste de estos debería permitir optimizar el balance de riesgos y costos de calibración vs trabajos no conformes. Probablemente se encontrará que los intervalos seleccionados inicialmente no dan los mejores resultados deseados debido a varias razones, por ejemplo:

- Los instrumentos pueden ser menos confiables de lo esperado;
- El uso puede no ser el previsto;
- Puede ser suficiente para llevar a cabo una calibración limitada de ciertos instrumentos en lugar de una calibración completa; y
- La deriva determinada por la recalibración de los instrumentos puede mostrar que los intervalos de calibración más largos pueden ser posibles sin aumentar los riesgos.

A continuación, se detallan algunos enfoques para ajustar los periodos de calibración. El método elegido difiere según si:

- Los instrumentos se tratan individualmente o en grupos (por ejemplo, por modelo del fabricante o por tipo).
- Los instrumentos exceden la calibración por deriva en el tiempo o por el uso.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

- Los instrumentos muestran diferentes tipos de inestabilidades.
- Los instrumentos son sometidos a ajustes.
- Disponibilidad de datos y la importancia se detalla en el historial de calibración de los instrumentos.

El ajuste de los periodos de calibración a priori no debe considerarse una buena práctica.

Los métodos más comúnmente utilizados para ajustar los periodos de calibración son:

Ajuste automático

Cada vez que un instrumento se calibra de forma rutinaria, el intervalo subsiguiente se extiende si se encuentra dentro de una cota establecida del error máximo permitido que se requiere para la medición, o que se reduce si se encuentra fuera de este error máximo permitido. Este enfoque puede producir un rápido ajuste de los intervalos y se lleva a cabo fácilmente sin esfuerzo administrativo. Cuando se mantienen y utilizan los registros, se pueden conocer los posibles problemas con un grupo de instrumentos que indican la necesidad de una modificación técnica o mantenimiento preventivo.

Una desventaja de los sistemas que tratan a los instrumentos individualmente puede ser que sea difícil mantener la carga de trabajo de calibración sin problemas y que requiere una planificación avanzada detallada.

Resulta inapropiado utilizar este método de manera rigurosa. El riesgo asociado con un incremento excesivo de trabajos no conformes, o repetir una gran cantidad de ensayos puede, ser inaceptable.

Cartas control

Las cartas control es una de las herramientas más importantes de control de calidad estadístico. En principio, funciona de la siguiente manera: Se seleccionan puntos de calibración significativos y los resultados se trazan en función del tiempo. A partir de estos gráficos, se calculan tanto la dispersión de los resultados como la deriva instrumental. A partir de estas cifras, se puede calcular el intervalo óptimo.


Para determinar la deriva del equipo, debe contarse con de dos calibraciones del equipo en los registros históricos, en los mismos puntos del intervalo de trabajo.

Por cada punto se calcula la deriva de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$Deriva = \frac{e_1 - e_0}{T_1 - T_0}$$

Donde e_1 y e_0 son los errores sistemáticos de la última calibración y la calibración anterior a ésta. T_1 y T_0 son las fechas en las cuales se realizaron los respectivos ejercicios de calibración mencionados anteriormente.

Para el establecimiento del periodo de calibración de un instrumento, además de la deriva, debe tenerse en cuenta el error máximo permitido en cada punto de calibración. Este valor debe seleccionarse teniendo en cuenta aspectos tales como los requisitos

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

metrológicos establecidos por el fabricante, los requisitos definidos en los métodos de referencia de los métodos analíticos y resultados de calibraciones previas, entre otros.

El periodo de calibración entonces se establece como:

$$\text{Periodo de calibración(meses)} = \frac{EMP}{Deriva} \times \frac{12}{365}$$

Donde EMP es el error máximo permitido o clase de exactitud del instrumento. Las constantes 12 y 365 son empleadas para transformar el periodo de calibración de días a meses

En los casos en los cuales la estimación del intervalo de calibración de un equipo arroje un resultado superior a 24 meses, la fecha de la próxima calibración se establecerá en este valor.

Este método es difícil de aplicar en el caso de instrumentos complejos y prácticamente solo se puede utilizar con el procesamiento automático de datos. Antes de realizar cálculos, se es importante tener conocimiento de la ley de variabilidad del instrumento o instrumentos similares. Al igual que con el enfoque de ajuste automático, es difícil lograr una carga de trabajo equilibrada.

Sin embargo, una variación considerable de los intervalos de calibración de los prescritos es permisible sin invalidar los cálculos. Además, el cálculo de la dispersión de resultados permitirá establecer si los límites de especificación del fabricante son razonables y el análisis de la deriva puede ayudar a establecer la causa de la deriva.

Tiempo de uso

Esta es una variación de los métodos anteriores. El método básico permanece sin cambios, pero el intervalo de calibración se expresa en horas de uso, en lugar de meses calendario. El instrumento está equipado con un indicador de tiempo transcurrido y se somete a calibración cuando el indicador alcanza un valor establecido.


Ejemplos de instrumentos en los cuales puede implementarse este enfoque son los termopares, usados a temperaturas extremas, el medidor de peso muerto para la presión del gas, los indicadores de longitud (es decir, los instrumentos que pueden estar sujetos a desgaste mecánico).

La ventaja de este método es que el número de calibraciones realizadas y, por lo tanto, el costo de calibración varía directamente con el tiempo que se utiliza el instrumento.

Además, hay una comprobación automática de la utilización del instrumento. Sin embargo, hay desventajas prácticas en el uso de una verificación automática, que incluyen:

No se puede utilizar con instrumentos pasivos (por ejemplo, atenuadores) o estándares (resistencia, capacitancia, etc.).

No debe utilizarse cuando se sabe que un instrumento se desvía o se deteriora cuando está en el estante, o cuando se maneja, o cuando se somete a una serie de ciclos cortos de encendido y apagado.

	Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-007
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-07-18

El costo inicial de la provisión e instalación de temporizadores adecuados es alto, y dado que los usuarios pueden interferir con ellos, es posible que se requiera supervisión que a su vez aumentará los costos.

Es aún más difícil lograr un flujo de trabajo sin problemas que con los métodos mencionados anteriormente, ya que el proveedor de servicios de calibración no tiene conocimiento de la fecha en que finalizará el intervalo de calibración.

Comprobación en servicio

Esta es una variación de los dos primeros métodos descritos y es particularmente adecuada para instrumentos complejos. Los parámetros críticos se verifican con frecuencia (una vez al día o incluso más a menudo) con un equipo de calibración portátil, con un patrón o un material de referencia certificado.

Si se encuentra que el instrumento está fuera del error máximo permitido por el calibrador o material de referencia, se envía a calibración.

La principal ventaja de este método es que proporciona la máxima disponibilidad para el usuario del instrumento. Es muy adecuado ya que la calibración completa solo se realiza cuando se sabe que se requiere. La dificultad puede estar en decidir los parámetros críticos para evaluar el instrumento y disponer del patrón adecuado para realizar verificación.

Aunque el método es muy confiable, esto es ligeramente ambiguo, ya que el instrumento puede estar fallando en algún parámetro que no se mide con el patrón o material de referencia. Además, las características del patrón en sí pueden no permanecer constantes. Ejemplos de instrumentos adecuados para este método son los cromatógrafos líquidos y de gases; Termómetros de resistencia Pt (en combinación con métodos de tiempo calendario); fotómetros, espectrofotómetros y sonómetros.

Otros métodos estadísticos

Los métodos basados en el análisis estadístico de un instrumento individual o tipo de instrumento también pueden ser un enfoque posible. Estos métodos están ganando cada vez más interés, especialmente cuando se usan en combinación con herramientas de software adecuadas.

Cuando se deben calibrar grandes cantidades de instrumentos idénticos (es decir, grupos de instrumentos), los intervalos de calibración se pueden revisar con la ayuda de métodos estadísticos.