



INTERVENCIÓN Y MEJORAMIENTO DE
EQUIPOS PARA LABORATORIOS DE
METROLOGÍA, MÉDICOS E INDUSTRIALES
EN IASOTECG S.A.S, MEDELLÍN - COLOMBIA

Pedro Nel Vargas Ochoa

Universidad de Pamplona
Facultad de Ingenierías y Arquitectura, Departamento MMI
Pamplona, Colombia
2020



INTERVENCIÓN Y MEJORAMIENTO DE
EQUIPOS PARA LABORATORIOS DE
METROLOGÍA, MÉDICOS E INDUSTRIALES
EN IASOTECG S.A.S, MEDELLÍN – COLOMBIA

Pedro Nel Vargas Ochoa

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al
título de Ingeniero en Mecatrónica

Director:

Yara Angeline Oviedo Durango

Msc. Controles Industriales

Universidad de Pamplona

Facultad de Ingenierías y Arquitectura, Departamento MMI

Pamplona, Colombia

2020

Dedico este trabajo a...

“Dios, por ser mi inspiración y darme las fuerzas necesarias para cumplir uno de mis grandes anhelos.

A mis padres por ser la fuente de mi voluntad y de mi esfuerzo.

A mis hermanos que siempre me dieron fuerza para seguir adelante.

Agradezco a todas las personas que creen en mí y me dan su apoyo incondicional, me dieron la capacidad de creer en mí mismo.

A todos los que compartieron sus conocimientos“

Agradecimientos

Mis más sinceros agradecimientos:

A mis padres por todo su amor, trabajo y sacrificio que han realizado durante el transcurso de mi carrera, por ser los promotores de mi sueño, por su apoyo incondicional y todas sus enseñanzas. Gracias a ustedes hoy puedo cumplir uno de mis grandes sueños.

A mis hermanos por siempre brindarme fuerza para seguir adelante, así como su gran apoyo en cada uno de mis logros.

A mi novia Alexandra Santafé por su apoyo incondicional, compañía y por brindarme su más sincero amor para seguir adelante.

Asimismo, agradezco a mi tutora Yara Angeline Oviedo Durango, por guiarme durante el desarrollo de mi trabajo con sus valiosos conocimientos. Por todo el tiempo dedicado en asesoramiento, por estar siempre presente, por facilitarme el uso de herramientas y espacios de trabajo.

A todos los docentes y a mis compañeros, gracias por el conocimiento que me ayudo a escalar cada vez más alto y a romper barreras, por enseñarme que siempre va a ver algo más allá.

Resumen

Este proyecto tuvo como objetivo principal la intervención y mejoramiento de equipos para laboratorios de metrología, médicos e industriales, cumpliendo una serie de actividades asignadas como es realizar mantenimientos, diagnósticos y sus respectivas calibraciones teniendo en cuenta las normativas establecidas para ciertos equipos y su clasificación. Así como también se realizó el mejoramiento de unas Autoclaves de vapor saturado que contienen un sistema poco robusto donde se instaló un control digital de temperatura que permitiera realizar un control más preciso y así mismo disminuir la intervención del operario en el proceso de esterilización de contaminantes microbiológicos, además de realizar el proceso de validación para estos equipos según la normativa ISO 17665. También se realizó la restauración de bombas dosificadoras de diafragma que son utilizadas para reducción de nivel de pH en el tratamiento de aguas residuales realizando el diagnóstico y reparación de las mismas , ya que estas bombas se encontraban en pésimo estado además se verificó que funcionaran de manera correcta y cumplieran con los estándares de operación óptimos, además se requirió inspeccionar un equipo de sanidad denominado “Sani System Polti Check” con el fin de observar si el equipo presenta algún fallo y la posibilidad de un mejoramiento en el equipo. Cabe resaltar que este proyecto se realizó en IASOTTECG S.A.S la cual es una empresa ubicada en la ciudad de Medellín – Colombia, prestadora de servicio metrológico a equipos en la industria de Alimentos, farmacéuticas y Hospitales. Además se realiza intervención en servicio técnico de equipos como mantenimientos y diagnósticos, así como también asesorías para aseguramiento metrológico.

Palabras clave: Autoclaves, Calibración, Dosificación, Metrología, Sanidad.

Abstract

The main objective of this project was the intervention and improvement of equipment for metrology, medical and industrial laboratories, fulfilling a series of assigned activities such as carrying out maintenance, diagnostics and their respective calibrations, taking into account the regulations established for certain equipment and their classification. As well as the improvement of saturated steam autoclaves that contain a not very robust system where a digital temperature control was installed that would allow a more precise control and also reduce the intervention of the operator in the sterilization process of microbiological contaminants. In addition to carrying out the validation process for this equipment according to the ISO 17665 standard. Diaphragm dosing pumps that are used to reduce the pH level in wastewater treatment were also restored, diagnosing and repairing them. Since these pumps were in poor condition, it was also verified that they functioned correctly and met the optimal operating standards, it was also required to inspect a sanitation equipment called "Sani System Polti Check" in order to observe if the equipment presents some failure and the possibility of an improvement in the equipment. It should be noted that the project was carried out in IASOTECG S.A.S which is a company located in the city of Medellín - Colombia, providing metrological service to equipment in the Food, pharmaceutical and Hospital industries. In addition, intervention is carried out in technical service of equipment such as maintenance and diagnostics, as well as consultancies for metrological assurance.

Keywords: Autoclaves, Calibration, Dosing, Metrology, Health.

Contenido

	Pág.
1. Introducción	1
1.1 Justificación	3
1.2 Objetivos.....	4
1.2.1 Objetivo General.....	4
1.2.2 Objetivos Específicos.....	4
2. Marco Teórico	5
2.1 METROLOGÍA	5
2.1.1 Definición de Metrología.	5
2.1.2 Beneficios de la Metrología	5
2.1.3 Tipos de metrología	6
2.1.4 Confirmación Metrológica	7
2.1.4.1 Propósito del sistema	7
2.1.4.2 Calibración.....	7
2.1.4.3 Verificación.....	8
2.1.4.4 Selladura	8
2.1.5 Aseguramiento Metrológico	9
2.1.5.1 Clasificación general de familias de equipos.	9
2.1.5.2 Criticidad del equipo.	11
2.1.5.3 Intervalo de uso específico.	12
2.1.5.4 Periodicidad de las intervenciones metrológicas.	12
2.1.6 Normativas en Metrología y Entes regulatorios.	13

2.1.6.1 ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad.....	15
2.1.6.2 ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.	16
2.1.6.3 ISO 10012: Sistemas de gestión para la medición. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición.	17
2.1.6.4 ISO 13528: Métodos estadísticos para los ensayos de calibración.	18
2.1.6.5 Normativas para la calibración de equipos.....	19
2.1.7 Pasantías y capacitación para intervención de equipos.	20
2.1.8 Intervención de equipos, importancia del mantenimiento preventivo.....	21
2.2 Autoclaves.	22
2.2.1 Equipos Críticos.	22
2.2.2 Esterilización.....	22
2.2.2.1 Métodos Esterilización.	22
2.2.2.2 Métodos térmicos de Esterilización.	23
2.2.2.3 Indicador biológico en la esterilización.	24
2.2.3 Equipos de esterilización.	24
2.2.3.1 Autoclaves de Vapor Saturado.	24
2.2.3.2 Autoclaves ETO.....	25
2.2.3.3 Hornos y estufas de incubación.	26
2.2.3.4 Sistemas SIP/CIP.	26
2.2.4 Estándares y Regulaciones.....	27
2.2.4.1 NORMATIVA ISO 17665: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS. CALOR HÚMEDO.	27
2.3 Bombas de Dosificación.....	28
2.3.1 Definición de una Bomba de Dosificación.....	28
2.3.2 Tipos de bombas dosificadoras	29
2.3.3 Instrumentos para la medición de pH.	30
2.3.3.1 Funcionamiento de Instrumentos de medición para pH (pH-Metro).....	32
2.3.4 Regulación y Normativa ambiental.	33
2.3.4.1 Sistemas de Gestión Ambiental, ISO 14001.	33
2.3.4.2 Calidad del Agua, ISO 5667.....	33

2.3.4.3 Control ambiental, Resolución 631 del 2015.....	34
2.4 Equipos para desinfección.	35
2.4.1 Limpieza Por Vapor Seco, Generadores De Vapor Saturado.	35
2.4.1.1 Características de los equipos de limpieza por vapor seco.....	36
2.4.1.2 Aplicaciones de los equipos de limpieza por vapor seco.	37
2.4.2 Sanificador: “Sani System Polti Check”.....	37
2.4.3 Conceptos y términos en desinfección.....	38
3. METODOLOGÍA	39
3.1 Metrología: mantenimiento y calibración de equipos.	39
3.1.1 Intervención de equipos para mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo o diagnóstico.....	39
3.1.1.1 Metodología de Diagnóstico	40
3.1.1.2 Metodología para mantenimiento preventivo.	44
3.1.1.3 Metodología para mantenimiento correctivo.	47
3.1.1.4 Diferencias entre diagnóstico, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.....	49
3.1.1.4 Informe técnico de Servicio.	50
3.1.2 Calibración de equipos.....	51
3.1.2.1 Normativas a tener en cuenta en la Calibración de equipos.	52
3.1.2.2 Calibración de Termohigrómetros (Temperatura).	53
3.1.2.3 Calibración de pH-metro (Electroquímica).	54
3.1.2.3 Calibración de Conductivímetro (Electroquímica).	56
3.1.2.4 Calibración de Refractómetro y Fotómetro (Colorímetro) equipos de Óptica.	58
3.1.2.5 Normativas para Calibración de equipos en Metrología.	59
3.2 Mejoramiento de Autoclaves de Vapor Saturado.	60
3.2.1 Selección de Componentes.....	60
3.2.2 Conexiones Eléctricas.....	62
3.2.3 Instalación del Sistema de Control digital de Temperatura.	63
3.2.4 Comparación de funcionamiento: Análogo y Digital.	65

3.2.5	Proceso de Validación de Funcionamiento de Autoclaves de Vapor Saturado según la Normativa ISO 17665.....	66
3.3	Bombas Dosificadoras De Diafragma Para La Reducción De Niveles De pH En El Tratamiento De Aguas Residuales.	68
3.3.1	Bombas de Dosificación con Diafragma.	68
3.3.1.1	Diagnóstico de Bombas de Dosificación.	69
3.3.1.2	Restauración Bombas de Dosificación.....	70
3.3.1.3	Pruebas de Funcionamiento.....	71
3.3.2	Sistema de Control de Bombas de dosificación.	72
3.3.3	Mantenimiento y Calibración de Controlador de nivel de pH.	72
3.3.4	Resolución ambiental para nivel de pH en aguas residuales.	74
3.4	Inspección de Sani System Polti Check.	75
3.4.1	Funcionamiento del equipo Sani-Vapor.	75
3.4.2	Diagnóstico a Sani System Polti Versión I.	76
3.4.3	Diagnóstico a Sani System Polti Check Versión II.	78
3.4.4	Mejoras a futuro en equipos Sani-Vapor.	80
4.	Resultados.	81
4.1	Toma de Datos.	81
4.2	Resultados en Temperatura.	82
4.3	Validación/Calificación.....	84
4.4	Distribución Espacial y Temporal De La Temperatura.	85
4.5	Distribución Espacial Y Temporal De La Presión.....	86
4.6	Resultados de la Validación según Normativa ISO 17665.	87
5.	Conclusiones.	89

Lista de figuras

	Pág.
Fig. 2.1 Instrumentos Patrón de Medición. [3]	8
Fig 2.2 Normativas ISO para sistema de Gestión. [13].....	17
Fig. 2.3 Autoclaves tipo olla (All America) de vapor saturado. [29].....	25
Fig. 2.4 Autoclaves ETO (Óxido de Etileno). [28].....	25
Fig. 2.5 Estufa de incubación. [28]	26
Fig. 2.6 Sistema SIP/CIP. [28].....	27
Fig. 2.7 Bomba dosificadora Milton Roy con diafragma, parte frontal. [31].....	29
Fig. 2.8 Bomba dosificadora Milton Roy con diafragma. [31].....	29
Fig. 2.9 pH-metro OHAUS. (Autor)	32
Fig. 2.10 Electrodo de vidrio para medición de pH. (Autor).....	32
Fig. 2.11 Desinfección con vapor Saturado. [41]	36
Fig. 2.12 Equipo de desinfección con Vapor saturado, Marca REA. [41]	36
Fig. 2.13 Polti Sani System Check. [43].	37
Fig. 2.14 Polti Sani System Pro. [43]	37
Fig. 2.15 Luminómetros Hygiena y 3M. (Autor).....	38
Fig. 2.16 Luminómetro Touch Hygiena. (Autor).....	38
Fig. 3.1 Balanza Analítica OHAUS. (Autor).....	41
Fig. 3.2 Diagnóstico Balanza Analítica OHAUS. (Autor)	41
Fig. 3.3 Crioscopio FUNKE GERBER Cryostar I. (Autor).	42

Fig. 3.4 Diagnóstico a Crioscopio (Autor).....	42
Fig. 3.5 Balanza para análisis de Humedad. (Autor)	43
Fig. 3.6 Diagnóstico a Balanza para análisis de Humedad. (Autor).....	43
Fig. 3.7 Luminómetro Hygiena, modelo EnSURE. (Autor).	44
Fig. 3.8 Mantenimiento preventivo a Luminómetro Hygiena, Modelo EnSURE. (Autor).	45
Fig. 3.9 Revisión de cintas comunicadoras en Luminómetro. (Autor).....	45
Fig. 3.10 Analizador de Células Somáticas (Autor).	47
Fig. 3.11 Mantenimiento preventivo a Analizador de Células Somáticas. (Autor).....	47
Fig. 3.12 Informe Técnico de Servicio para Diagnóstico, Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo. (IASOTECG S.A.S)	51
Fig. 3.13 Calibración de Termo-higrómetro. (Autor).....	54
Fig. 3.14 Calibración en pH 4.00. (Autor)	56
Fig. 3.15 Calibración en pH 7.00. (Autor)	56
Fig. 3.16 Calibración en pH 10.00. (Autor)	56
Fig. 3.17 Electrodo de Conductividad METTLER TOLEDO. (Autor).....	57
Fig. 3.18 Calibración en 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$. (Autor).....	57
Fig. 3.19 Calibración en 12.88 mS/cm . (Autor).....	57
Fig. 3.20 Fotómetro de HANNA INSTRUMENTS. (Autor).....	58
Fig. 3.21 Refractómetro Análogo BRIXCO de 0 – 85% Brix. (Autor).....	58
Fig. 3.22 Controlador AAC 1500.	61
Fig. 3.23 Relé de Estado Sólido AC.	61
Fig. 3.24 Sensor RTD PT 100.	61
Fig. 3.25 Motor 12V, DC.....	62
Fig. 3.26 Esquema Eléctrico recomendado por el fabricante.....	62
Fig. 3.27 Autoclave. (Autor).	63

Fig. 3.28 Sistema de control Análogo. (Autor).....	63
Fig. 3.29 Nuevo diseño para el sistema de control digital. (Autor).	63
Fig. 3.30 Acople de Autoclave. (Autor).....	63
Fig. 3.31 Funcionamiento del Controlador Y Motor 12V en Autoclave. (Autor).	64
Fig. 3.32 Funcionamiento del Autoclave con Sistema de control digital. (Autor).	64
Fig. 3.33 Visualización de datos en Controlador digital de Temperatura. (Autor).....	64
Fig. 3.34 Indicadores biológicos para proceso de esterilización. (Autor)	67
Fig. 3.35 Bomba de Dosificación En estado de deterioro. (Autor).....	69
Fig. 3.36 Diagnóstico de Bomba de Bomba de Dosificación. (Autor)	69
Fig. 3.37 Estado de oxidación de tornillos De Sujeción. (Autor).	70
Fig. 3.38 Diagnóstico de Funcionamiento de solenoide. (Autor).....	70
Fig. 3.39 Cambio de Diafragma y Tornillos de Sujeción. (Autor)	71
Fig. 3.40 Restauración de Bomba con Sistema de Dosificación. (Autor).....	71
Fig. 3.41 Instalación de Bombas De dosificación. (Autor)	71
Fig. 3.42 Prueba de funcionamiento de Sistema de Dosificación. (Autor)	71
Fig. 3.43 Sistema de control de Bombas De dosificación. (Autor)	72
Fig. 3.44 Controlador para nivel de pH y Sistema de Dosificación. (Autor)	72
Fig. 3.45 Mantenimiento a Controlador De dosificación. (Autor).....	73
Fig. 3.46 Tarjeta controladora del Sistema de Dosificación. (Autor)	73
Fig. 3.47 Calibración de pH en Solución de pH 7.01. (Autor).....	74
Fig. 3.48 Calibración de pH en Solución de pH 4.01. (Autor).....	74
Fig. 3.49 Nivel de pH en aguas residuales, según resolución 631 del 2015. [37]	74
Fig. 3.50 Funcionamiento de Sani System Polti Versión I. [42]	75
Fig. 3.51 Funcionamiento de Sani System Polti Check Versión II. [42]	75
Fig. 3.52 Sani System Polti Versión I. (Autor).....	77
Fig. 3.53 Diagnóstico a Sani-Vapor (Autor).	77

Fig. 3.54 Sistema de Calentamiento de equipo Sani-Vapor versión I. (Autor).....	77
Fig. 3.55 Pistola de calentamiento para salida de vapor. (Autor).....	77
Fig. 3.56 Equipo Sani-Vapor Versión II Sani System Polti Check. (Autor)	79
Fig. 3.57 Componentes internos del equipo equipo Sani-Vapor II. (Autor).....	79
Fig. 3.58 Tarjeta de control del equipo Sani-Vapor versión II. (Autor)	79
Fig. 3.59 Sistema de calentamiento del equipo Sani-Vapor II. (Autor)	79
Fig. 3.60 Sistema completo de calentamiento De pistola de vapor saturado. (Autor).....	80
Fig. 3.61 Sistema de calentamiento de la pistola de Vapor. (Autor)	80
Fig. 4.1 Gráfico de errores e incertidumbre con respecto al patrón de medición de Temperatura. (Autor)	83

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 2.1 Clasificación general de Familias de equipos.....	10
Tabla 2.2 Clasificación de equipos según la magnitud que miden.	11
Tabla 2.3 Entes de Regulación de Normativas.	14
Tabla 2.4 Normativas para la calibración de equipos.....	20
Tabla 2.5 Pasantías o Capacitaciones para calibración de equipos.	21
Tabla 2.6 Esterilización por Calor Seco.	24
Tabla 2.7 Tabla Nivel de pH en sustancias.	31
Tabla 2.8 Nivel de pH en aguas residuales, según resolución 631 del 2015.	34
Tabla 3.1 Diferencias entre Diagnóstico, Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo. (Autor).....	50
Tabla 3.2 Normativas respectivas para la calibración de determinados equipos. (Autor)..	59
Tabla. 3.3 Tabla de comparación de un Sistema de control de temperatura Análogo y uno Digital. (Autor).....	65
Tabla. 3.4 Equipos patrones de Temperatura y Presión. (Autor).....	68
Tabla. 4.1 Tabla de toma de datos de condiciones ambientales, validación de Autoclave. (Autor).	81
Tabla. 4.2 Toma de datos de temperatura en dos puntos, según normativa ISO-NTC 4494 (Autor).	82

Tabla. 4.3 Tabla de datos sobre los patrones de comparación, indicación promedio de temperatura e incertidumbre de la medición (Autor).....	82
Tabla. 4.4 Resultados de la medición de Temperatura (Autor).....	83
Tabla. 4.5 Resultados para la validación de Autoclave en el primer punto (Autor).....	84
Tabla. 4.6 Resultados para la validación de Autoclave en el segundo punto (Autor).	85
Tabla. 4.7 Calificación para determinar si el equipo opera dentro de los errores máximos permitidos. (Autor).....	85
Tabla. 4.8. Distribución espacial y Temporal de La Temperatura SIN CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)	85
Tabla. 4.9 Distribución espacial y Temporal de La Temperatura CON CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)	86
Tabla. 4.10. Distribución espacial y Temporal de La Presión SIN CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor).....	86
Tabla. 4.11. Distribución espacial y Temporal de La Presión CON CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)	87

1. Introducción

Actualmente, las industrias son rigurosamente cualificadas por entes reguladores de distintos factores vitales para el funcionamiento y el desempeño óptimo. Existe una normativa para cada proceso que se pueda llevar a cabo dentro de la planta; por lo cual es importante regirse por esta normativa, con el fin de cumplir a cabalidad todos los requisitos necesarios para la realización de los procesos de producción necesarios para el sostenimiento de la industria. Además de lo anterior, también se tratarán en este trabajo escrito un número reducido de industrias que son vigiladas por los entes regulatorios; estas industrias son, industria de alimentos, industria de higienización e industria médica. Así como también la intervención metrológica en los equipos que son utilizados en dichas industrias ya sea realizando un mantenimiento, un diagnóstico o calibración de dichos equipos empleados las industrias antes mencionadas.

Es imprescindible establecer que existen variables metrológicas, las cuales son directamente dependientes de una magnitud particular previamente establecida. Entonces por medio de lo anterior viene a darse también la clasificación de equipos de acuerdo a la variable metrológica que miden. Dicho lo anterior existe una clasificación de equipos críticos el cual es aquel que cuando falla, produce una parada total o suspensión drástica de la producción. Es decir afecta substancialmente el funcionamiento normal del sistema productivo, uno de los equipos dentro esta clasificación son las autoclaves, estos son equipos que trabajan con presión y se emplean para los procesos de esterilización donde estos deben cumplir con los requerimientos de la norma ISO 17665. Existen autoclaves con sistemas de control poco robustos una de las finalidades de este trabajo fue instalar un control digital de temperatura semi-automático que permitiera un control más preciso de temperatura además de reducir la intervención del operario durante el proceso de esterilización y por lo tanto también cumpla con todos los estándares requeridos de operación.

La Normatividad Internacional en Sistemas de Gestión Ambiental, se publicó en septiembre de 1996 por la Organización Internacional para la Normalización (con sede en Ginebra, Suiza). Allí se genera una norma efectiva en eco-gerencia (ISO 14000/14001 – sistemas de gestión ambiental) la cual se ha convertido en un requerimiento tanto para la competitividad como para la permanencia de empresas. El pH es una magnitud de mucha importancia en un sinnúmero de procesos biotecnológicos, como por ejemplo en la neutralización de desperdicios alimenticios. También ha cobrado gran relevancia en la minería y en el control de la contaminación, como es el caso de la neutralización de desechos industriales. Para el control de nivel de pH en el tratamiento de aguas residuales es utilizado bombas dosificadores de diafragma las cuales mediante la regulación de un químico reducen el nivel de pH de contaminantes en las grandes industrias.

En el presente trabajo tiene como finalidad brindar un diagnóstico detallado para la restauración de bombas dosificadoras que son utilizadas en el ámbito industrial para el control ambiental, así como también inspeccionar equipos de Higiene y desinfección de áreas como son los “Sani System Polti Check” teniendo en cuenta como punto de partida la intervención metrológica de equipos especializados (aquellos utilizados para un fin específico) determinando así informes detallados sobre la restauración de los mismos.

1.1 Justificación

Teniendo en cuenta que las empresas deben de tener un aseguramiento metrológico en sus equipos, donde estas deben cumplir con las exigencias de los entes regulatorios, se contemplan actividades de mantenimiento, ajuste, validación y calibración de acuerdo a los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición.

Debido a la problemática existente en que algunas industrias no quieren adquirir Autoclaves de vapor saturado con un sistema robusto por costos muy elevados, se opta por una solución pertinente que cumpla con los estándares de funcionamiento y validación, como es la instalación de controladores de temperatura que además cuenten con un diseño eléctrico y mecánico que sea compacto, donde este pueda trabajar en las diferentes condiciones exigidas. Es importante también tener en cuenta que el nuevo sistema será validado con el uso de indicadores biológicos e instrumentos patrón de medición de temperatura y presión, teniendo en cuenta la normativa ISO 17665.

En IASOTECG S.A.S además se requiere el diagnóstico de equipos como son Bombas de Dosificación con diafragma utilizadas en las grandes industrias para la reducción de nivel de pH en el tratamiento de aguas residuales así como también la inspección de un equipo para la desinfección de áreas como es el “Sani System Polti Check” generando un informe que permita la reparación o mejora del equipo.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

- Intervenir y mejorar equipos para laboratorios de metrología, médicos e industriales en la empresa IASOTECG S.A.S, ubicada en la ciudad de Medellín – Colombia.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Aplicar normativas designadas para la calibración de equipos de laboratorios para metrología, médicos e industriales, así como a su vez parámetros de intervención.
- Instalar un control digital de temperatura en autoclaves de vapor saturado para la esterilización de contaminantes microbiológicos así como su proceso de validación según la normativa ISO 17665.
- Restaurar bombas dosificadoras de diafragma para la reducción de niveles de pH en el tratamiento de aguas residuales.
- Inspeccionar el equipo de sanidad “Sani System Polti Check” generando un informe detallado sobre el estado del equipo que permita el mejoramiento del mismo.

2. Marco Teórico

2.1 METROLOGÍA

2.1.1 Definición de Metrología.

La metrología es la ciencia de la medida que tiene por objetivo el estudio de los sistemas de medida en cualquier campo de la ciencia, además tiene como objetivo indirecto que se cumpla con la calidad. Tiene dos características muy importantes el resultado de la medición y la incertidumbre de medida, los físicos y las industrias utilizan una gran variedad de instrumentos para llevar a cabo sus mediciones. Desde objetos sencillos como reglas y cronómetros, hasta potentes microscopios, medidores de láser e incluso avanzadas computadoras muy precisas. [1]

Según el Instituto Nacional de Metrología la metrología se define como la ciencia de las mediciones, incluyendo tanto sus aspectos teóricos como experimentales a cualquier nivel de incertidumbre y en cualquier campo de la ciencia y la tecnología (“Instituto Nacional de Metrología - INM,” n.d.).

2.1.2 Beneficios de la Metrología

- Promueve el desarrollo de un sistema armonizado de medidas, análisis ensayos exactos, necesarios para que la industria sea competitiva.
- Facilita a la industria las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo de campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- Perfecciona los métodos y medios de medición. [1]

- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición. [1]

2.1.3 Tipos de metrología

La Metrología tiene varios campos: metrología legal, metrología industrial y metrología científica son divisiones que se ha aceptado en el mundo encargadas en cubrir todos los aspectos técnicos y prácticos de las mediciones:

- **Metrología Legal:** Este término está relacionado con los requisitos técnicos obligatorios. Un servicio de metrología legal comprueba estos requisitos con el fin de garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el Comercio, la Salud, el Medio ambiente y la seguridad. El alcance de la metrología legal depende de las reglamentaciones nacionales y puede variar de un país a otro. [2]
- **Metrología Industrial:** Esta disciplina se centra en las medidas aplicadas a la producción y el control de la Calidad. Materias típicas son los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida. El término se utiliza frecuentemente para describir las actividades metrológicas que se llevan a cabo en materia industrial, podríamos decir que es la parte de ayuda a la industria.
- **Metrología Científica:** Es la parte de la Metrología que se encarga de la custodia, mantenimiento y trazabilidad de los patrones, así como la investigación y desarrollo de nuevas técnicas de medición, de acuerdo al estado del arte de la ciencia, así como también el conjunto de acciones que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades, SI. [2]

2.1.4 Confirmación Metrológica

Es el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos. La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc. [2]

2.1.4.1 Propósito del sistema

Reducir al máximo el riesgo de que el equipo de medición produzca resultados con errores fuera de tolerancias; y cuidar que se mantenga dentro de los límites aceptables. Se pueden utilizar Técnicas estadísticas apropiadas para analizar los resultados de calibraciones anteriores. Es recomendable que los errores atribuibles a las calibraciones sean lo más pequeños posibles. Las revisiones periódicas del buen funcionamiento de los equipos nos pueden ahorrar muchos problemas y, por consiguiente, ahorrar muchos pesos. Una verificación interna es de mucha utilidad siempre y cuando se realice en las condiciones más apropiadas y con los instrumentos o patrones adecuados. De este modo se asegura que el instrumento de medición continúa midiendo bien y funciona correctamente. [2]

La utilización de un patrón de verificación no es de ninguna manera un sustituto de la calibración y confirmación regulares del instrumento, pero puede prevenir la utilización de un instrumento que deja de cumplir con la especificación dentro del lapso de dos confirmaciones formales. [2]

2.1.4.2 Calibración

Es comparar, el valor de una cantidad medida por el equipo con el valor de la misma cantidad proporcionada por un patrón de medida. Por ejemplo un tornillo micrométrico puede calibrarse por un conjunto de bloques calibradores estándar, y para calibrar un

instrumento de peso se utiliza un conjunto de pesos estándar. La comparación con patrones revela si la exactitud del equipo de medida está dentro de las tolerancias especificadas por el fabricante o dentro de los márgenes de error prescrito. Especialistas en el área recomiendan realizar una re-calibración a los equipos después de una sobre carga, bien sea mecánica o eléctrica, o después de que el equipo haya sufrido un golpe, vibración o alguna manipulación incorrecta. [3]



Fig. 2.1 Instrumentos Patrón de Medición. [3]

2.1.4.3 Verificación

La Verificación consiste en la comparación de las características del equipo de medición con los requisitos metrológicos del cliente, con el objetivo de determinar si éste es apto para realizar una medición concreta. Por lo que se trata de un proceso de decisión posterior a la calibración. [3]

2.1.4.4 Selladura

Es aquella actividad que realizan los órganos de Servicio metrológico Estatal y no estatal, con el objetivo de aplicar la impresión de los sellos de verificación en los medios de medición, lo que confirma que el medio de medición ha sido verificado. [3]

2.1.5 Aseguramiento Metrológico

El plan de aseguramiento metrológico debe estar debidamente dimensionado para optimizar los recursos disponibles y dar la cobertura requerida a los equipos que estén operando en planta. Es aquí entonces, donde cobra su importancia el conocer la normativa encargada de la regulación y del funcionamiento de cada industria en específico. El mencionado plan, generalmente se presenta como una cronología de actividades sucesivas a realizar y aspectos a tener en cuenta, las mencionadas actividades y aspectos generalmente son los siguientes:

- I. Clasificación general de familias de equipos.
- II. Criticidad del equipo.
- III. Intervalo de uso específico.
- IV. Periodicidad de las intervenciones metrológicas.

2.1.5.1 Clasificación general de familias de equipos.

Es importante identificar el equipo a intervenir, por lo tanto la información tanto del equipo o proveedor que se pueda tener es importante debido a que en las **fichas técnicas** que puedan existir del equipo se encuentra información fiel acerca de las características del equipo, como las que se enunciaron con anterioridad. De no encontrarse gran información de los dispositivos, es importante recurrir al encargado u operario del mismo con el fin de obtener la información respectiva de la instalación y puesta en marcha, así como también las condiciones a las que normalmente opera en planta. [4]

La clasificación de los equipos se hace con el fin de tener una base clara de los tipos de operaciones de calibración y mantenimiento que estos puedan requerir. Esta clasificación puede ser realizada agrupando dispositivos de acuerdo a sus características en común, las cuales pueden ser las siguientes:

- Equipos usados en área de laboratorio.
- Equipos usados en área industrial.
- Equipos digitales.
- Equipos analógicos. [4]

FAMILIA DE EQUIPOS	DISPOSITIVOS ASOCIADOS
pH - Conductividad - Oxígeno disuelto	Potenciómetros, Conductívimetros, Medidores de oxígeno disuelto
Termodinámicos-Calor	Hornos, Marmitas, Muflas, Incubadoras, Baños serológicos, Balanzas de humedad.
Termodinámicos-Frío	Refrigeradores, Cuartos fríos, Ultra congeladores.
Temperatura / Humedad relativa	Termómetros digitales e infrarrojos Termohigrómetros.
Esterilización	Autoclaves - Hornos esterilización
Volumétricos	Buretas, Micropipetas, Dispensadores automáticos
Centrífugas	Centrífugas comunes, Microcentrífugas, Centrífugas refrigeradas
Óptica observación	Microscopios ópticos, Estereomicroscopios. Microscopios de fluorescencia
Óptica medición	Espectrofotómetros, Turbidímetros, Fotómetros
Equipos de pesaje	Balanzas analíticas, electrónicas, mecánicas
Equipos de ventilación mecánica	Aires acondicionados, sistema de aire central
Auxiliares	Purificadores de aire, Bombas, Reguladores de voltaje
Patrones físicos de trabajo	Masas patrón de trabajo, Termocuplas, Termómetros patrón de trabajo

Tabla 2.1 Clasificación general de Familias de equipos. [4]

❖ **Clasificación de equipos según su Magnitud.**

Dicho lo anterior también podemos clasificar los equipos de acuerdo a la variable metrológica perteneciente y según la magnitud que estos miden, como podemos observar en la tabla 2.2, también es de tener en cuenta que esta clasificación es muy similar a las pasantías que se pueden obtener para calibrar los equipos. [5]

Magnitud	Variable	Dispositivos
Electroquímica	pH	PH-metros
	Conductividad	Conductivímetros
	ORP	Refractómetros Medidor de ORP
	Alcalinidad	Titulador
	Turbidez	Turbidímetro
Óptica - Ultrasonido	Absorbancia	Luminómetros, Espectrofotómetros, Fotómetros, Colorímetros, Refractómetros.
	Transmitancia	
	Color	
	Ultrasonido	Equipos de análisis de leche
Termodinámica	Temperatura	Termómetros, Termómetros Infrarrojos, Termopares, Termocuplas, (Autoclaves, Termómetros de punzón, etc.)
	Humedad Relativa	Termohigrómetros
	Punto de Rocío	
	Punto de crioscopia	Crioscopios
Volumen	Volumetría – Gravimetría	Micropipetas, Buretas, Dosificadores, Dispensadores
Masa	Masa	Balanzas, Balanzas analíticas, Básculas
Presión	Presión	Manómetros, Bombas de vacío, Vacuómetro.

Tabla 2.2 Clasificación de equipos según la magnitud que miden. [5]

2.1.5.2 Criticidad del equipo.

La criticidad se evalúa teniendo en cuenta aspectos que pueden incidir sobre la confiabilidad de las mediciones (con respecto a los dispositivos medidores) de los activos

como periodicidad de calibración, ambiente de operación, vida útil, ciclos de trabajo, entre otros.

Es importante el tener en cuenta que no todos los equipos a intervenir tienen el mismo intervalo de tiempo en el cual puedan garantizar medidas confiables, debido a esto se hace necesario que se establezcan como prioritarios todos los equipos cuyo intervalo de intervenciones metrológicas sea más corto, también con el fin de no desencadenar fallas en el funcionamiento. [6]

2.1.5.3 Intervalo de uso específico.

Según las especificaciones del método o la actividad crítica relacionada el laboratorio debe identificar los aspectos relacionados con las magnitudes asociadas al equipo, los intervalos de operación y puntos críticos a evaluar, esta información debe hacer parte de la Ficha técnica del equipo y se constituye en la base de la información para asegurar pertinencia, algunas recomendaciones importantes se registran a continuación:

- Se debe conocer el intervalo-intervalo de operación del equipo; esta información es declarada por el fabricante dentro de las especificaciones técnicas incluidas en el manual de usuario. En particular se debe verificar atributos repetibilidad, exactitud y linealidad, siempre y cuando el manual lo indique. [7]
- Se debe establecer el intervalo-intervalo de uso del equipo el cual puede ser más estrecho que el de operación. s. Por ejemplo si se calibra una incubadora que se trabaja a 37°C, se debe informar a los proveedores de calibración y/o calificación que el punto está asociado a una tolerancia por ejemplo de 1°C, es decir, 37°C±1°C. [7]

2.1.5.4 Periodicidad de las intervenciones metrológicas.

De manera general el período de calibración de un equipo (cuando aplica) se establece inicialmente en forma anual, recomendación que generalmente es emitida por el fabricante; este criterio tiene su origen en las condiciones que estos deben cubrir al declarar

las especificaciones de los equipos; la Asociación Estadounidense de Fabricantes de Aparatos Científicos (SAMA por sus siglas en inglés), indica que las especificaciones declaradas por los fabricantes deben mantenerse en el equipo al menos por un año después de su fabricación; sin embargo, con el paso del tiempo puede ser necesario y/o conveniente ajustar dichos intervalos, con el fin de optimizar el balance de riesgos y costos; para ello se pueden tener en cuenta aspectos como:

- Comportamiento del equipo en el tiempo, determinado sobre la base en resultados de verificaciones intermedias realizadas con patrones de trabajo calibrados o materiales de referencia certificados, que evidencien el estado de control metrológico del mismo. [8]
- Disminución o aumento en la frecuencia de uso.

2.1.6 Normativas en Metrología y Entes regulatorios.

Entre los entes que se encargan de regular, normalizar y estandarizar el funcionamiento de puntuales líneas de las industrias actualmente no solo en el ámbito nacional sino también en el internacional se encuentran ISO e IEC como los principales entes regulatorios en el ámbito internacional; centrándose en el ámbito nacional son conocidas las Normas Técnicas Colombianas o NTC de las cuales se encarga ICONTEC. También son reconocidos el INVIMA, FDA, EMA, ANVISA, OMS, Ministerio de Salud Nacional, entre otros organismos que se encargan de vigilar el cumplimiento de las normas preestablecidas por estos en industrias alimentarias, farmacéuticas, clínicas, entre otras. [9]

Los entes mayormente reconocidos que regulan aspectos como la metrología, calidad y gestión en laboratorios de ensayo y calibración nacional e internacionalmente, estos son:

- ✓ Organización Internacional de Normalización (ISO).
- ✓ Comisión Electrotécnica Internacional. (IEC).
- ✓ Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC).
- ✓ Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).
- ✓ Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC).

ENTES DE REGULACIÓN DE NORMATIVAS	
Organización Internacional de Normalización (ISO).	
	Como organización internacional de normalización y estandarización, ISO se encarga de crear documentos que proveen de requerimientos, especificaciones, instructivos o características que pueden ser usadas consistentemente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para sus propósitos. [9]
Comisión Electrotécnica Internacional. (IEC).	
	La IEC (International Electrotechnical Commission) es el organismo responsable de la normalización internacional en los sectores electrónico y eléctrico, no cubiertos por la ISO. Facilita el comercio internacional de los productos electrotécnicos. [9]
Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC).	
	Según el decreto 2269 de 1993, ICONTEC es el organismo nacional de normalización. Al ser organismo nacional de normalización, ICONTEC es miembro activo de los más importantes organismos internacionales y regionales de normalización, de acuerdo a esto también participar en la definición y desarrollo de normas internacionales. [10]
Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).	
	Es una organización intergubernamental que se encarga de desarrollar regulación de modelos, estándares y documentos relacionados para uso exclusivo de metrología legal en la industria. [10]
Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC).	
	Es la organización internacional para organismos de acreditación que operan con ISO/IEC 17011 y participan den la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, incluidos laboratorios de calibración, laboratorios de prueba (que utilizan ISO/IEC 17025), laboratorios de pruebas médicas (que usan ISO 15189), como también organismos de inspección (que usan ISO/IEC 17020) y proveedores de pruebas de competencia que usan ISO/IEC 17043. [10]

Tabla 2.3 Entes de Regulación de Normativas. [10]

Teniendo en cuenta la tabla 2.3 es importante que toda empresa o Industria implemente el uso de las ISO ya que existen entes regulatorios que evaluarán el cumplimiento de dichas normativas, cabe aclarar que también existe una versión Nacional de las normativas denominadas NTC-ISO, algunas de las más utilizadas en el área de Metrología son las siguientes:

- ✓ ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad.
- ✓ ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ ISO 10012: Sistemas de gestión para la medición. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición.
- ✓ ISO 13528: Métodos estadísticos para los ensayos de calibración. [10]

2.1.6.1 ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad.

La ISO 9001 es una norma ISO que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente. (ISOTools, 2020).

La versión actual de la norma ISO 9001 es la ISO 9001:2015, publicada en septiembre de 2015. Sustituye a la versión anterior, la ISO 9001:2008. Todas las empresas certificadas a partir de septiembre del año 2018 están obligadas a regirse por los estándares de la nueva versión. La NTC ISO 9001 es una norma colombiana elaborada y difundida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). [11]

Aunque no es obligatorio, la mayoría de las empresas que cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad persiguen la certificación de la norma ISO 9001, ya que permite demostrar a cualquier interesado que dicha organización ha sido auditada a través de una entidad externa y esta garantiza que cumple con la normativa de calidad definida. [11]

Dentro del punto 7.1 sobre los recursos que sirven de apoyo al Sistema de Gestión, se definen los requisitos que deberán cumplir los equipos de seguimiento y medición utilizados

para garantizar la calidad de los productos y más concretamente los requisitos metrológicos, donde especifica claramente "lo que tiene que medir" el producto que se vende. La norma además de la obligación de identificar y disponer de los equipos de medida necesarios e idóneos para dar conformidad a sus productos y servicios, fija requisitos para su mantenimiento y que éstos sigan siendo apropiados para su fin. [11]

La norma ISO 9001 fija como requisito conservar evidencias de que los equipos son conformes y adecuados para su propósito. Y lo habitual es guardar los resultados obtenidos del proceso de calibración en un documento único para cada equipo de medición. [11]

2.1.6.2 ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La norma ISO/IEC 17025:2017, hace posible que los laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que garantizar que tienen las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables. El objetivo de los laboratorios es producir resultados con un alto grado de validez, de este modo se puede confiar en las tareas desarrolladas. (ISOTools, 2020).

La norma NTC-ISO/IEC 17025 es la adaptación correspondiente de la norma internacional ISO-IEC 17025 en el país y se encarga de establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestro. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Esta norma es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. Esta norma internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios. [12]

Esta norma, tiene como referencia documentos indispensables para la realización del documento final, estos documentos referentes son:

- ISO/IEC 17000, Evaluación de conformidad – Vocabulario y principios generales.

- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO UIPAC y OIML.

La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000, en el capítulo 8 de la ISO 17025 nos indica dos opciones para el sistema de gestión de tal forma que es posible omitir la normativa ISO 9001 si cumplimos con lo exigido.[12]

2.1.6.3 ISO 10012: Sistemas de gestión para la medición. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición.

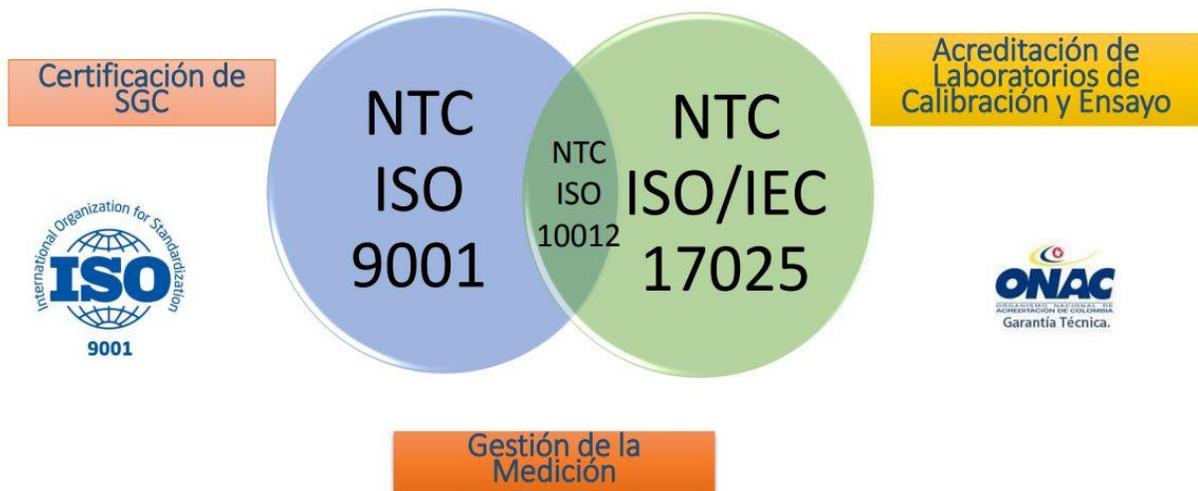


Fig 2.2 Normativas ISO para sistema de Gestión. [13]

Esta norma internacional especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrología del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrología. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión y para asegurar que se cumplen los requisitos metrología. (ISOTools, 2020).

Esta norma internacional no está prevista para ser utilizada como requisito para demostrar conformidad con las normas ISO 9000, ISO 14001 o cualquier otra norma. [13]

Esta norma, tiene como referencia documentos indispensables para la realización del documento final, estos documentos referentes son:

- ISO/IEC 9000:2000, Sistemas de gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- VIM: 1993, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO UIPAC y OIML. [13]

2.1.6.4 ISO 13528: Métodos estadísticos para los ensayos de calibración.

Esta segunda edición de ISO 13528:2015 cancela y reemplaza la primera edición (ISO 13528: 2005), de la cual Constituye una revisión técnica. Esta Norma Internacional proporciona descripciones detalladas de los métodos estadísticos para la competencia. Proveedores de pruebas para usar para diseñar esquemas de pruebas de competencia y para analizar los datos obtenidos de esos esquemas Esta norma proporciona recomendaciones sobre la interpretación de las pruebas de aptitud datos de los participantes en dichos esquemas y de organismos de acreditación. [14]

Los procedimientos de esta Norma se pueden aplicar para demostrar que los resultados de medición obtenidos por laboratorios, organismos de inspección e individuos cumplen con los criterios especificados para un desempeño aceptable. Esta norma es aplicable a las pruebas de aptitud donde los resultados informados son cuantitativos mediciones u observaciones cualitativas en ítems de prueba. [14]

Esta norma, tiene como referencia documentos indispensables para la realización del documento final, estos documentos referentes son:

- ISO 3534-1, Estadísticas - Vocabulario y símbolos - Parte 1: Términos estadísticos generales y términos utilizados en probabilidad.
- ISO 3534-2, Estadísticas - Vocabulario y símbolos - Parte 2: Estadísticas aplicadas.

2.1.6.5 Normativas para la calibración de equipos

NORMATIVA	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
NTC 399	PRODUCTOS LÁCTEOS, LECHE CRUDA.	Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda como materia prima para su industrialización. La leche cruda debe presentar un aspecto normal, estar limpia y libre de preservativos, colorantes, materias extrañas y olores objetables o extraños.[15]
NTC 2031	INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICOS. REQUISITOS METROLOGICOS Y TÉCNICOS. PRUEBAS	Esta norma especifica los requisitos metrológicos y técnicos para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Está destinada a presentar requisitos y procedimientos de ensayo normalizados para evaluar las características metrológicas y técnica de manera uniforme y trazable.[16]
NTC 4494	MÉTODO DE ENSAYO PARA LA CALIBRACIÓN DE TERMOCUPLAS POR TÉCNICAS DE COMPARACIÓN.	Esta norma presenta técnicas de calibración de Termocuplas basadas en comparaciones de las indicaciones de una Termocupla con las de un termómetro de referencia, diferentes de los métodos que involucran el uso de puntos fijos. En general, este método de ensayo se aplica a Termocuplas de alambre desnudo o a Termocuplas cubiertas con funda (enfundada). [17]
ISO 7888	CALIDAD DEL AGUA. DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA.	Esta norma internacional especifica un método para medir la conductividad eléctrica de todos los tipos de agua. La conductividad eléctrica se puede utilizar para controlar la calidad de a) aguas superficiales; b) procesar aguas en plantas de suministro y tratamiento de agua; c) aguas residuales. [18]
ASTG4	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE ESPECTROFOTÓMETROS UV-VIS	La calibración periódica de los espectrofotómetros requiere la medición de la precisión de la longitud de onda, la absorbancia y la luz parásita (Energía Radiante Perdida). Esta guía describe los procedimientos para realizar estas mediciones. La norma es aplicada en aquellos equipos que utilizan la variable de absorbancia, Transmitancia y color, además el laboratorio debe contar con patrones trazables. [19]

NTC 2263	METROLOGÍA. MANÓMETROS INDICADORES DE PRESIÓN, MANÓMETROS DE VACÍO Y MANÓMETROS DE PRESIÓN-VACÍO PARA USOS GENERALES.	Esta norma especifica las principales características metrológicas que deben poseer los manómetros indicadores de presión, manómetros de vacío y manómetros de presión-vacío. La norma especifica los requerimientos impuestos por la metrología legal para instrumentos en los cuales la secuencia de medición mecánica transmite directamente la deformación del elemento sensor a un dispositivo indicador. [20]
ISO 13366	LECHE. RECuento DE CÉLULAS SOMÁTICAS.	Esta parte de ISO 13366 especifica un método microscópico (método de referencia) para el conteo de células somáticas en leche cruda y en conserva química. Este método es adecuado para preparar muestras de prueba estándar y determinar los valores del método de referencia que son requeridos para calibrar métodos de conteo de células mecanizados y automatizados. [21]
NTC 8655	EQUIPOS VOLUMÉTRICOS ACCIONADOS MEDIANTE PISTÓN.	Esta parte de la NTC-ISO 8655 especifica el método de referencia para los ensayos de Conformidad de equipos volumétricos accionados mediante pistón por el cual se determinan graviméricamente los errores de medición. Los ensayos son aplicables a sistemas completos consistentes en el equipo básico y todas las partes seleccionadas para el uso con el equipo. [22]

Tabla 2.4 Normativas para la calibración de equipos. [22]

2.1.7 Pasantías y capacitación para intervención de equipos.

Las pasantías son capacitaciones certificadas por institutos como el INM (Instituto Nacional de Metrología), Laboratorios o Universidades que operan en el área de la Metrología. En las pasantías se imparten capacitaciones sobre el uso y calibración de los equipos específicos que son utilizados en determinada magnitud, además de todos los fundamentos teóricos. Estas cobran su importancia también en la trazabilidad e información condensada en informes generados posteriormente a la realización de la intervención metrológica, donde permite soportar no solo la capacidad del operario sino también la respaldar la capacidad y la calidad en la realización de las intervenciones mencionadas.[22]

En la tabla 2.4 se puede apreciar la clasificación de las variables según la magnitud a la que pertenecen, como también la pasantía que capacita al personal encargado para intervenir los equipos correspondientes.

Pasantía (Magnitud)	Variable
Electroquímica	pH
	Conductividad
	ORP
	Alcalinidad
	Turbidez
Óptica - Ultrasonido	Absorbancia
	Transmitancia
	Color
	Ultrasonido
Termodinámica	Temperatura
	Humedad Relativa
	Punto de Rocío
	Punto de crioscopía
Volumen	Volumetría – Gravimetría
Masa	Masa
Presión	Presión

Tabla 2.5 Pasantías o Capacitaciones para calibración de equipos. [22]

2.1.8 Intervención de equipos, importancia del mantenimiento preventivo.

El Mantenimiento Preventivo se refiere al mantenimiento regular y rutinario para ayudar a mantener el equipo en funcionamiento, evitando cualquier tiempo de inactividad no planificado y los altos costos debidos a fallas imprevistas del equipo. Requiere planificar y programar el mantenimiento de los equipos antes de que haya un problema real, así como mantener registros precisos de las inspecciones e informes de servicio anteriores. Se trata de una inspección sistemática de los equipos en los que se detectan y corrigen problemas potenciales para evitar que se produzcan fallos en los equipos antes de que ocurran. En la práctica, un programa de mantenimiento preventivo puede incluir cosas tales como limpieza, lubricación, cambios de aceite, ajustes, reparaciones, inspección y sustitución de piezas, y revisiones parciales o completas que se programan regularmente. Esto variará según la operación y el tipo de equipo. [23]

2.2 Autoclaves.

2.2.1 Equipos Críticos.

Los equipos críticos son dispositivos, máquinas o sistemas que se clasifican como vitales para la protección del laboratorio en las industrias de alimentos, salud, hospitales y cosméticos. Es aquel que cuando falla, produce una parada total o suspensión drástica de la producción. Es decir afecta substancialmente el funcionamiento normal del sistema productivo, solamente cuando es reparado este equipo, se puede reiniciar la producción. [24]

El criterio se utiliza para la identificación de un equipo crítico, es el costo de la falta o de la ineficiencia, que se genera de la combinación de la frecuencia de fallar (indisponibilidad) y los costos globales generados por la productividad o facturación. Los resultados permiten individualizar aquellos equipos con comportamiento crítico (equipos que presentan altos costos por su falta) focalizando así el uso de recursos orientados a generar procesos de mejora continua. Esto permite lograr los más altos niveles de disponibilidad posibles durante todo el ciclo de vida de los activos. [24]

2.2.2 Esterilización

Se denomina esterilización al proceso por el cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo para asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un microorganismo más resistente. Una alternativa frecuente es someter aquello que se quiere esterilizar a altas temperaturas que causen la muerte de los microorganismos. Los implementos que se utilizan en los hospitales, los productos sanitarios y los alimentos son algunas de las cosas que suelen someterse a la esterilización, también se entiende por muerte, la pérdida irreversible de la capacidad reproductiva del microorganismo. [25]

2.2.2.1 Métodos Esterilización.

La esterilización microbiológica puede desarrollarse a través de diferentes métodos químicos y físicos.

Método Físico de Esterilización: Los métodos físicos se realizan a través de la utilización de calor húmedo, seco o radiación, destruyen todas las formas de vida microbiana, incluyendo las esporas, el método más utilizado es el de vapor a presión. [25]

- ✓ Vapor a presión-calor húmedo.
- ✓ Aire caliente-calor seco.
- ✓ Radiación ionizante.

Método químico de Esterilización: Los métodos químicos de esterilización son aquellos que involucran el empleo de sustancias letales para los microorganismos, tales como el óxido de etileno y el peróxido de hidrógeno. El uso de este método es muy limitado para la Industria Alimentaria pero muy utilizado en otras industrias como la farmacéutica. [26]

- ✓ Gas óxido de etileno. (ETO)
- ✓ Gas y solución de formaldehído.
- ✓ Plasma/vapor peróxido de hidrógeno.
- ✓ Ozono.
- ✓ Soluciones: Ácido acético, ácido peracético, glutaraldehído y cloroxidante electrolítico.

2.2.2.2 Métodos térmicos de Esterilización.

Los métodos térmicos suelen englobar todos los procedimientos que tienen entre sus fines la destrucción de los microorganismos por el calor. Los métodos son tanto la pasteurización como la esterilización, cuya finalidad principal es la destrucción microbiana, como al escaldado y a la cocción, procesos en los que también se consigue una cierta reducción de la flora microbiana, pero que sus objetivos principales son la variación de las propiedades físicas. [26]

Calor Húmedo: Las condiciones de temperatura y presión de un proceso de esterilización por vapor de agua en una autoclave van de 121 °C a 134 °C y 275-350 kPa. Para el tratamiento de residuos hospitalarios se emplean tiempos de operación entre 20 y 30

minutos. El método de esterilización por autoclave utiliza pruebas microbiológicas, las cuales se ingresan dentro del ciclo de operación y posteriormente por medio de una incubadora se busca detectar si hay crecimiento de microorganismos. Uno de los microorganismos utilizados en estas pruebas es el *Bacillus stearotherophilus*. [26]

Calor Seco: Las temperaturas de esterilización van desde 121 °C a 180 °C, teniendo en cuenta los tiempos de esterilización para cada caso.

Temperatura °C	Tiempo (Minutos)
121	360
140	180
150	150
160	120
170	60
180	30

Tabla 2.6 Esterilización por Calor Seco. [26]

2.2.2.3 Indicador biológico en la esterilización.

Un indicador biológico es un dispositivo de control del proceso de esterilización que consiste de una población viable y estandarizada de microorganismos que se sabe son resistentes al proceso de esterilización. Esta forma de resistencia son esporas no patógenas llamadas *Geobacillus stearotherophilus*, resistentes al proceso de esterilización por vapor y *Bacillus atrophaeus* para el óxido de etileno (por ejemplo), y por lo tanto son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos. La prueba reflejará el efecto de destrucción del proceso. [27]

2.2.3 Equipos de esterilización.

2.2.3.1 Autoclaves de Vapor Saturado.

Una autoclave es un recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que permite trabajar a alta presión para realizar una reacción industrial, una cocción o una esterilización con vapor de agua a fin de eliminar microorganismos. Son

equipos que trabajan con presión y se emplean para los procesos de esterilización y deben cumplir con los requerimientos de la norma **ISO 17665**. [29]



Fig. 2.3 Autoclaves tipo olla (All America) de vapor saturado. [29]

2.2.3.2 Autoclaves ETO.

Se trata ahora de una tecnología probada para los productos termo-sensibles, que no pueden esterilizarse con otros métodos de esterilización tradicionales como el vapor o el calor. Este proceso químico de esterilización basado en la difusión de un gas el óxido de etileno o ETO, es capaz de esterilizar y destruir los micro-organismos. Es un método de esterilización a baja temperatura ya que trabaja con temperaturas que no superan 60° C, este proceso se utiliza en el sector medical y farmacéutico, por el cual este proceso se pueden tratar productos delicados como jeringues, guantes de látex, catéter, gasas, instrumentos quirúrgicos. Dicho lo anterior estos son equipos que trabajan con vapor para los procesos de esterilización y deben cumplir con la norma **ISO 11135**. [28]



Fig. 2.4 Autoclaves ETO (Óxido de Etileno). [28]

2.2.3.3 Hornos y estufas de incubación.

La estufa de laboratorio es un tipo de horno comúnmente usado para deshidratar reactivos de laboratorio o secar instrumentos. El horno aumenta su temperatura gradualmente conforme pasa el tiempo según sea su programación, cuando la temperatura sea la óptima y se estabilice, mantendrá la temperatura; si esta desciende volverá a activar las resistencias para obtener la temperatura programada. Una incubadora es un dispositivo que sirve para mantener y hacer crecer cultivos microbiológicos o cultivos celulares. Estos son equipos fundamentales en los procesos de esterilización y despirogenización. Sus certificaciones anuales son esenciales. [28]



Fig. 2.5 Estufa de incubación. [28]

2.2.3.4 Sistemas SIP/CIP.

Los sistemas Cleaning-In-Place (CIP) y Sterilization-In-Place (SIP) son sistemas diseñados para realizar la limpieza y la esterilización de forma automática. Estos sistemas ayudan a mejorar nuestro proceso puesto que el realizarlo de forma automática cubre el posible error humano y dan un resultado positivo desde el punto de vista económico y por su puesto de limpieza y esterilización. Sistema de limpieza y esterilización que requieren de una validación para el cumplimiento de procesos. [28]



Fig. 2.6 Sistema SIP/CIP. [28]

2.2.4 Estándares y Regulaciones.

El cumplimiento de los requerimientos exigidos por las entidades regulatorias como la **OMS, FDA, EMA, ANMAT, ISP, DIGEMID, INVIMA Y ANVISA** es obligatorio y necesario para asegurar el desempeño óptimo de los equipos críticos en los procesos en el laboratorio y mantener su estado Validado. [29]

Parte de los requisitos se encuentran en las normas:

- ✓ Esterilizadores a Vapor **ISO 17665**.
- ✓ Esterilizadores por Óxido de Etileno **ISO 11135**.
- ✓ Esterilizadores para Vapor a baja temperatura con formaldehído **ISO 25424**.
- ✓ Termo Desinfectaras e **ISO 15883**.

2.2.4.1 NORMATIVA ISO 17665: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS. CALOR HÚMEDO.

PARTE 1: REQUISITOS PARA EL DESARROLLO, VALIDACIÓN Y CONTROL DE RUTINA DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA PRODUCTOS SANITARIOS (ISO 17665-1:2006, IDT).

La Norma Internacional ISO 17665 describe los requisitos, que si se cumplen, proporcionarán un proceso de esterilización por calor húmedo previsto para esterilizar productos sanitarios, con una actividad microbicida apropiada. Además, el cumplimiento de

los requisitos garantiza que esta actividad es a la vez fiable y reproducible de forma que se puedan hacer predicciones con confianza razonable, de que existe un nivel bajo de probabilidad de que exista un microorganismo viable presente en un producto después de la esterilización. [29]

Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 describe los requisitos para garantizar que las actividades asociadas al proceso de esterilización por calor húmedo se realizan de forma apropiada. Estas actividades se describen en programas de trabajo documentados diseñados para demostrar que el proceso de esterilización por calor húmedo producirá de forma coherente productos estériles al ser tratados con variables del proceso cuyos valores se encuentran dentro de límites predeterminados. El desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización abarca un número de actividades discretas pero interrelacionadas, por ejemplo, calibración, mantenimiento, definición del producto, definición del proceso, cualificación de la instalación, cualificación de las operaciones y cualificación de las prestaciones. (ISOTools, 2020).

2.3 Bombas de Dosificación.

2.3.1 Definición de una Bomba de Dosificación

Una bomba dosificadora se encarga de inyectar un fluido en pequeñas cantidades con un control preciso del volumen dosificado. Así mismo, una bomba dosificadora es un tipo de bomba cuyo objetivo es inyectar un químico líquido en cualquier tipo de fluido. Este químico se suele inyectar en pequeñas cantidades (bien por sus efectos en el proceso o por su coste), por lo que la bomba debe posibilitar un control preciso a la hora de la inyección. [30]

Por consiguiente una bomba dosificadora siempre debe permitir el ajuste del caudal de una manera lineal y su diseño debe garantizar la reproductividad, la repetitividad y la presión del volumen desplazado. A continuación se explica:

- **Reproductividad:** es la capacidad de dar el mismo resultado en las mediciones realizadas por diferentes operarios en distintos periodos de tiempo y siempre bajo las mismas condiciones.
- **Repetitividad:** son las mediciones realizadas por un mismo operario en un breve periodo de tiempo y bajo las mismas condiciones.
- **Presión:** es la capacidad de dar los mismos resultados en diferentes mediciones realizadas en las mismas condiciones. [30]

Además, todas las bombas dosificadoras deben ser a prueba de fugas y completamente seguras, ya que muchos de los químicos suelen ser peligrosos.

2.3.2 Tipos de bombas dosificadoras

Se clasifican según su impulsor:

- Bombas accionadas por motor eléctrico.
- Bombas electromagnéticas o de tipo solenoide.
- Bombas accionadas por motor por pasos (Step motor).

En paralelo, las bombas dosificadoras se pueden clasificar según su cabezal:

- Bombas dosificadoras de membrana o diafragma.
- Bombas dosificadoras de pistón. [31]



Fig. 2.7 Bomba dosificadora Milton Roy con diafragma, parte frontal. [31]



Fig. 2.8 Bomba dosificadora Milton Roy con diafragma. [31]

La utilización de una bomba dosificadora es un factor decisivo para que el proceso de dosificación sea correcto, además este tipo de bombas dosificadoras permiten determinar la calidad del producto final, así como la calidad del agua, ya que son óptimas cuando se trata de inyectar un químico o fluido con precisión. Hoy en día se utilizan cuatro tipos básicos de bombas dosificadoras para la desinfección de agua, cada una con sus propias ventajas y desventajas. [32]

- **Las bombas dosificadoras mecánicas:** son las primeras bombas dosificadoras que han salido al mercado y son utilizadas dada su simplicidad en el uso. Este tipo de bomba dosificadora provee un caudal constante con un simple control, típicamente a través de un tornillo micrométrico de ajuste de carrera (siendo la frecuencia de bombeo constante).
- **Las bombas dosificadoras de manejo electromagnético:** proveen salidas para un control más avanzado. La bomba dosificadora electromagnética con los controles antedichos puede requerir mayor inversión que la bomba a motor, pero su capacidad para manejar condiciones del ambiente, precisión, y entrada de señales es mucho mayor. [32]
- **Las bombas dosificadoras de motor por pasos (step motor):** permite una dosificación más precisa que las bombas mecánicas o electromagnéticas, consiguiendo un amplio rango entre caudal mínimo y máximo de 1 a 1000, diez veces mayor que los otros modelos.
- **Las bombas dosificadoras peristálticas:** difieren de las bombas dosificadoras a motor y electromagnéticas, ya que utiliza un tubo en vez de un diafragma (o pistón) para realizar la inyección del químico al sistema. Una bomba peristáltica es un tipo de bomba hidráulica de desplazamiento positivo usada para bombear una gran variedad de fluidos. [32]

2.3.3 Instrumentos para la medición de pH.

El pH es una magnitud de mucha importancia en un sinnúmero de procesos biotecnológicos, como por ejemplo en la neutralización de desperdicios alimenticios. También ha cobrado gran relevancia en la minería y en el control de la contaminación, como

es el caso de la neutralización de desechos industriales. El control de esta variable es en general difícil de realizar debido a la dependencia altamente no lineal entre los reactivos que ingresan al sistema y el pH que se establece. Esta no linealidad ya aparece en la definición, puesto que

$$\text{pH} = -\log_{10} a_{\text{H}^+}$$

El valor del pH se puede medir de forma precisa mediante un potenciómetro, también conocido como pH-metro (/pe achímetro/ o /pe ache metro/), un instrumento que mide la diferencia de potencial entre dos electrodos: un electrodo de referencia (generalmente de plata/cloruro de plata) y un electrodo de vidrio que es sensible al ion de hidrógeno. [33]

El pH en fase acuosa en la vida cotidiana: ¹	
Sustancia	pH aproximado
Ácido clorhídrico (1 mol/L)	0
Drenaje ácido de minas (AMD)	<1.0
Ácido de una batería	<1.0
Ácido gástrico	2.0
Zumo de limón	2.4-2.6
Bebida de cola ²	2.5
Vinagre	2.5-2.9
Jugo de naranja o de manzana	3.5
Cerveza	4.5
Café	5.0
Té	5.5
Lluvia ácida	< 5.6
Leche	6.5
Agua	7.0
Saliva	6.5-7.4
Sangre	7.35-7.45
Agua de mar	8.2
Jabón	9.0-10.3
Lejía (hipoclorito de sodio)	11.5
Cal	12.5
Sosa cáustica	14.0

Tabla 2.7 Tabla Nivel de pH en sustancias. [33]

2.3.3.1 Funcionamiento de Instrumentos de medición para pH (pH-Metro).

Un pH-metro o medidor de pH es un instrumento científico que mide la actividad del ion hidrógeno en soluciones acuosas, indicando su grado de acidez o alcalinidad expresada como pH. El medidor de pH mide la diferencia de potencial eléctrico entre un electrodo de pH y un electrodo de referencia. Esta diferencia de potencial eléctrico se relaciona con la acidez o el pH de la solución. El medidor de pH se utiliza en muchas aplicaciones que van desde la experimentación de laboratorio hasta control de calidad. [34]



Fig. 2.9 pH-metro OHAUS. (Autor)



Fig. 2.10 Electrodo de vidrio para medición de pH. (Autor).

Los medidores de pH potenciométricos miden el voltaje entre dos electrodos y muestran el resultado convertido en el valor de pH correspondiente. Se compone de un simple amplificador electrónico y un par de electrodos, o alternativamente un electrodo de combinación, y algún tipo de pantalla calibrada en unidades de pH. Por lo general, tiene un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia, o un electrodo de combinación. Los electrodos, o sondas, se insertan en la solución a ensayar. La compensación de la temperatura es un término muy frecuente en las mediciones de pH. Este término hace referencia al uso de la temperatura medida en el cálculo del resultado final en lugar de utilizar una temperatura de referencia de 25 °C. De esta forma, el resultado es el pH de la solución a dicha temperatura en lugar del pH de una solución a 25 °C con un valor de mV medido. [34]

2.3.4 Regulación y Normativa ambiental.

- ✓ Sistemas de Gestión Ambiental, **ISO 14001**.
- ✓ Calidad del Agua, **ISO 5667**.
- ✓ Control ambiental, **Resolución 631 del 2015**.

2.3.4.1 Sistemas de Gestión Ambiental, ISO 14001.

Esta norma de Sistemas de Gestión Ambiental (SGA) consigue que las empresas puedan demostrar que son responsables y están comprometidas con la protección del medio ambiente. Anteriormente hemos mencionado que lo consiguen a través de la gestión de los riesgos medioambientales que puedan surgir del desarrollo de la actividad empresarial. [35]

La norma ISO 14001 ayuda a gestionar e identificar los riesgos ambientales que pueden producirse internamente en la empresa mientras realiza su actividad. Con la identificación y gestión de los riesgos que se consigue con esta norma, se tiene en cuenta tanto la prevención de riesgos como la protección del medio ambiente, siguiendo la normativa legal y las necesidades socioeconómicas requeridas para su cumplimiento. [35]

2.3.4.2 Calidad del Agua, ISO 5667.

Las aguas, en particular las aguas de superficie y las aguas residuales, son susceptibles de cambio como resultado de las reacciones físicas, químicas o biológicas que pueden ocurrir entre el tiempo del muestreo y el análisis. La naturaleza y velocidad de estas reacciones son tales que, si no se toman las precauciones necesarias durante el muestreo, el transporte y el almacenamiento, para determinantes específicos, las concentraciones determinadas serán diferentes de las que existían en el momento del muestreo. [36]

La extensión de estos cambios depende la naturaleza química y biológica de la muestra, su temperatura, exposición a la luz, la naturaleza del recipiente en el que se encuentra, el tiempo entre el muestro y el análisis, las condiciones a las cuales se ha sometido, por ejemplo la agitación durante el transporte. [36]

2.3.4.3 Control ambiental, Resolución 631 del 2015.

ARTÍCULO 8o. PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS Y SUS VALORES LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES EN LOS VERTIMIENTOS PUNTUALES DE AGUAS RESIDUALES DOMÉSTICAS, (ARD) DE LAS ACTIVIDADES INDUSTRIALES, COMERCIALES O DE SERVICIOS; Y DE LAS AGUAS RESIDUALES (ARD Y ARND) DE LOS PRESTADORES DEL SERVICIO PÚBLICO DE ALCANTARILLADO A CUERPOS DE AGUAS SUPERFICIALES. [37]

Los parámetros fisicoquímicos y sus valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales de Aguas Residuales Domésticas, (ARD) y de las Aguas Residuales no Domésticas (ARnD), de los prestadores del servicio público de alcantarillado a cumplir, serán los siguientes:

PARÁMETRO	UNIDADES	AGUAS RESIDUALES DOMÉSTICAS (ARD) DE LAS SOLUCIONES INDIVIDUALES DE SANEAMIENTO DE VIVIENDAS UNIFAMILIARES O BIFAMILIARES	AGUAS RESIDUALES DOMÉSTICAS (ARD), Y DE LAS AGUAS RESIDUALES (ARD – ARnD) DE LOS PRESTADORES DEL SERVICIO PÚBLICO DE ALCANTARILLADO A CUERPOS DE AGUAS SUPERFICIALES, CON UNA CARGA MENOR O IGUAL A 625,00 kg/DÍA DBO5
Generales			
pH	Unidades de pH	6,00 a 9,00	6,00 a 9,00
Demanda Química de Oxígeno (DQO)	mg/L O ₂	200,00	180,00
Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO5)	mg/L O ₂		90,00
Sólidos Suspendidos Totales (SST)	mg/L	100,00	90,00
Sólidos Sedimentables (SSED)	mL/L	5,00	5,00
Grasas y Aceites	mg/L	20,00	20,00
Sustancias Activas al Azul de Metileno (SAAM)	mg/L		Análisis y Reporte

Tabla 2.8 Nivel de pH en aguas residuales, según resolución 631 del 2015. [37]

2.4 Equipos para desinfección.

En el ambiente los microorganismos están presentes en gran número en la humedad y sobre fómites, pero algunos de ellos pueden persistir bajo condiciones secas. La presencia del patógeno no establece su papel causal; su transmisión desde la fuente de huéspedes se puede hacer a través de medios indirectos por ejemplo a través de la transmisión de manos. Las superficies por lo tanto, deberían considerarse como uno de los reservorios potenciales más importantes que albergan patógenos, y la presencia de un huésped susceptible es uno de los componentes que subraya la importancia del ambiente en las infecciones asociadas al cuidado de la salud y los patógenos oportunistas en fómites, aire y agua.. [38]

2.4.1 Limpieza Por Vapor Seco, Generadores De Vapor Saturado.

En primer lugar, el uso de estos equipos de limpieza por vapor seco en diversos sectores industriales es una alternativa eficaz a los problemas habituales de limpieza de maquinaria industrial, agroalimentaria, trenes, etc. Además, estos equipos son ideales por su alta eficacia y su ahorro de agua. Sin embargo, gracias al poder del vapor saturado, es posible limpiar y desengrasar componentes, piezas y elementos con un alto grado de suciedad. [39]

En segundo lugar, el uso de estos equipos limpieza por vapor seco en talleres navales es una alternativa eficaz a los problemas habituales de limpieza de motores y componentes marinos. También, son ideales por su alta eficacia y su ahorro en agua. Sin embargo, gracias al poder del vapor saturado es posible limpiar y desengrasar partes, piezas y elementos con un alto grado de suciedad. [39]

En tercer lugar, el uso de estos equipos limpieza por vapor seco en el sector de la industria química es una alternativa eficaz a los problemas habituales de limpieza de piezas, tuberías, válvulas, motores, etc... Además, el uso de esta tecnología permite realizar limpiezas in situ en procesos de producción prácticamente sin consumo de agua o productos químicos. Ideal para la limpieza de transportadores de cadena. [40]

Por último, el uso de estos equipos limpieza por vapor seco en el sector de la industria agroalimentaria es una alternativa eficaz a los problemas habituales de limpieza de piezas, cintas, utensilios, depósitos, bancadas, limpieza de bandas transportadoras en movimiento, etc. Por otro lado, gracias al poder del vapor saturado es posible limpiar, esterilizar e higienizar partes, piezas o elementos con un alto grado de suciedad eliminando cualquier carga bacteriana presente. [41]



Fig. 2.11 Desinfección con vapor Saturado. [41]



Fig. 2.12 Equipo de desinfección con Vapor saturado, Marca REA. [41]

2.4.1.1 Características de los equipos de limpieza por vapor seco.

- ✓ Equipos de limpieza por vapor seco técnica (lavadora industrial de vapor seco) saturado profesionales. Además, son ideales para limpiar, desengrasar, esterilizar y desinfectar en el sector industrial, agroalimentario, químico, motores, máquina herramienta, moldes, limpieza con vapor de tubos y tuberías, etc. [41]
- ✓ Gracias al bajísimo consumo de agua, hace que el diseño y funcionalidad de estos equipos de limpieza con vapor seco sean únicos en el mercado. También, se puede utilizar para la limpieza con vapor en continuo y en automático.
- ✓ Los generadores de vapor (máquinas de limpieza industrial con vapor) son capaces de limpiar las superficies más sucias incluso con incrustaciones de grasa en pocos minutos. [41]

2.4.1.2 Aplicaciones de los equipos de limpieza por vapor seco.

Desinfección por vapor para la industria alimentaria, higienizar y eliminar gérmenes, eliminar bacterias y microorganismos. Además, limpieza de cintas transportadoras, limpieza de cámaras frigoríficas, limpieza a vapor de componentes de motor y equipos para limpiar maquinaria industrial. También, mantenimientos y limpiezas técnicas, limpieza a vapor de piezas, limpieza de correas transportadoras, desengrase por vapor de piezas para la industria naval y ferroviaria. Sin olvidarnos de, limpieza de aceite y polvo sobre circuitos impresos y máquinas herramientas, desengrase de pletinas, cables y alambre en continuo. [42]

2.4.2 Sanificador: “Sani System Polti Check”.

El método natural y patentado para la sanificación profesional de los ambientes, “Sani System Check” es ideal para estructuras en las que la multiplicidad de interventores y el gran número de zonas a tratar, requieran un informe sobre las operaciones de desinfección. Sani System Check es capaz de liberar un informe impreso, que certifica las operaciones de desinfección realizadas por cada operador (hasta un máximo de 10). El vapor seco hasta 180 ° C generado en el interior del erogador (Polti patente mundial) permite, en segundos y sin el uso de productos químicos, una solución eficaz contra virus, bacterias, hongos y esporas y chinches de cama. [43]



Fig. 2.13 Polti Sani System Check. [43].



Fig. 2.14 Polti Sani System Pro. [43]

2.4.3 Conceptos y términos en desinfección.

ATP bioluminiscencia: Es una medición de la ATP orgánicos en las superficies con un ensayo de la luciferaza y luminómetro, un hisopo especializado se utiliza para tomar la muestra de una superficie y se analiza utilizando un luminómetro portátil de mano. [44]



Fig. 2.15 Luminómetros Hygiena y 3M. (Autor).

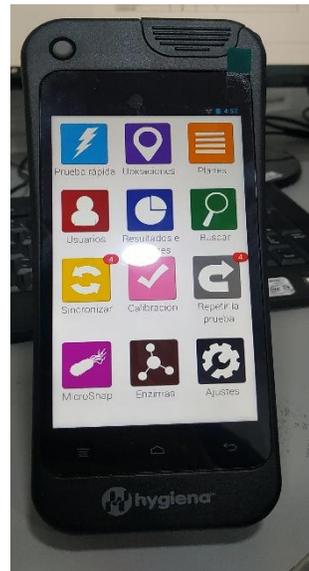


Fig. 2.16 Luminómetro Touch Hygiena. (Autor).

Bactericida: Producto o procedimiento con la propiedad de eliminar bacterias en condiciones definidas. [44]

Biodegradabilidad: susceptibilidad que tiene un compuesto o una sustancia química de ser descompuesta por microorganismos. Un factor importante es la velocidad con que las bacterias y/o factores naturales del medio ambiente, pueden descomponer químicamente dichos compuestos o sustancias químicas.

Limpieza: Es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible (ej.: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) presente en las superficies de los instrumentos o equipos para la salud. Es generalmente realizada con agua y detergente debe ser iniciada inmediatamente después de la utilización de estos instrumentos o equipos.

Producto de higiene: Es aquella formulación que posee acción desinfectante demostrable y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza. [44]

3.METODOLOGÍA

3.1 Metrología: mantenimiento y calibración de equipos.

En este trabajo se realiza la calibración de diversos equipos utilizados en diferentes industrias, por lo cual se explica el debido procedimiento de intervención para realizar mantenimientos preventivos, diagnósticos, así como a su vez el apartado metrológico para la calibración de equipos.

Según la normativa ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), el técnico o ingeniero que realiza el mantenimiento de un determinado equipo no es el mismo que realiza la calibración. En este informe se pretende explicar el proceso de mantenimiento y calibración de equipos de temperatura, óptica, masa, etc. Por lo cual se explicará el procedimiento de intervención para determinados equipos así como la elaboración de informes y la calibración según las normativas.

3.1.1 Intervención de equipos para mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo o diagnóstico.

Para el mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo o diagnóstico no existe una normativa que pueda regir el procedimiento, pero si un conjunto de parámetros a tener en cuenta para realizarlo de manera correcta, para esto debemos conocer la criticidad del equipo y con esto definir su periodicidad para las intervenciones, así como también tener un historial trazable para su próximo mantenimiento. Esta metodología está soportada en dos partes fundamentales, que permiten diferenciar las intervenciones metrológicas de los mantenimientos y reparaciones. Es importante aclarar que, en el caso de operaciones de diagnóstico, mantenimiento preventivo o correctivo ocurre una particularidad, y es que el

proceso de diagnóstico en la mayoría de las veces está implícito en estos dos últimos (mantenimiento preventivo o correctivo), pero no siempre se realiza mantenimiento una vez que se diagnostica alguna anomalía o falla en un dispositivo.

3.1.1.1 Metodología de Diagnóstico

De acuerdo a lo anterior la manera generalizada de realizar diagnóstico a un equipo o dispositivo sin tener en cuenta las condiciones descritas con antelación podría ser el siguiente:

- ✓ Revisar y verificar el estado externo del dispositivo.
- ✓ Verificar el correcto proceso de encendido.
- ✓ Verificar el funcionamiento de sus componentes externos, accesorios, periféricos, etc.
- ✓ Revisar los componentes internos del equipo, testear continuidades de pistas, cableadas y bornes de conexión, revisar el estado de componentes electrónicos (si existen).
- ✓ Inspeccionar el estado de componentes internos (sensores y actuadores) como celdas de carga, motores, electroválvulas, entre otros a fin de detectar y posteriormente corregir anomalías.
- ✓ Verificar el estado de cables de conexión de alimentación principal, distribución de potencia y energía, estado de PCBs, y componentes activos de circuitos con el fin de asegurarse del óptimo funcionamiento y estado de estos.

Es importante aclarar que la secuencia mencionada anteriormente es utilizada de manera general al momento de intervenir equipos para realizar un diagnóstico, aunque existe la particularidad por la cual cada equipo es diferente de tal forma que su intervención es diferente en cada equipo, pero siempre siguiendo los parámetros sugeridos para el procedimiento. A continuación se procede a realizar diagnósticos a diferentes equipos con el fin de observar la metodología que fue utilizada, teniendo en cuenta que cada equipo es diferente.

❖ Diagnóstico a Balanza Analítica OHAUS.

A continuación se procede a indicar la serie de pasos empleados para el diagnóstico de una Balanza analítica, la cual presentaba la intermitencia del encendido del equipo.

- ✓ Se procede a verificar el estado externo del equipo (con el fin de identificar golpes, deterioro).
- ✓ Verificar el funcionamiento del adaptador de carga así como su debido proceso de encendido y el funcionamiento del teclado.
- ✓ Se procede a desmontar los vidrios externos para verificar los componentes internos del equipo.
- ✓ Verificar el estado de cables de conexión de alimentación principal, distribución de potencia y energía, estado de PCBs, y componentes activos de circuitos con el fin de asegurarse del óptimo funcionamiento y estado de estos.
- ✓ Se procede a identificar posibles fallas del equipo, realizando mediciones en los circuitos y revisando la celda electromagnética.
- ✓ Se determinó en el diagnóstico que el pin de carga del adaptador debe ser reemplazado debido a su mal funcionamiento el cual genera intermitencia.



Fig. 3.1 Balanza Analítica OHAUS. (Autor)



Fig. 3.2 Diagnóstico Balanza Analítica OHAUS. (Autor)

❖ Diagnóstico a Crioscopios.

A continuación se procede a indicar la serie de pasos empleados para el diagnóstico de un Crioscopio, el cual es utilizado para medir el punto crioscópico de la leche, el equipo presenta problemas en la medición por lo cual funciona de manera intermitente.

- ✓ Se procede a verificar el estado externo del equipo (con el fin de identificar golpes, deterioro).
- ✓ Verificar su encendido y proceso de enfriamiento según el manual de instrucciones.
- ✓ Verificar el estado del termistor y la barra agitadora, así como también funcionamiento del teclado.
- ✓ Verificar el estado de componentes internos como celda de peltier para el enfriamiento, y su sistema de bombeo de baño refrigerante.
- ✓ Verificar el estado de la tarjeta controladora así como sus conexiones, además de componentes eléctricos como relés de activación, integrados, borneros y termistor.
- ✓ Al finalizar el diagnóstico se detecta la falla del termistor el cual no realiza la lectura de temperatura de manera correcta, lo cual puede atribuirse a un golpe con el agitador de las muestras.



Fig. 3.3 Crioscopio FUNKE GERBER Cryostar I. (Autor).

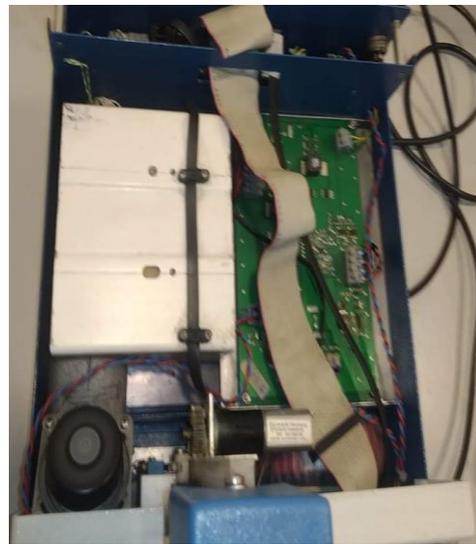


Fig. 3.4 Diagnóstico a Crioscopio. (Autor).

❖ Diagnóstico a Balanza para análisis de Humedad.

A continuación se procede a indicar la serie de pasos empleados para el diagnóstico de una balanza para análisis de Humedad, el cual presenta el problema de encendido de la resistencia de calentamiento.

- ✓ Se procede a verificar el estado externo del equipo (con el fin de identificar golpes, deterioro).
- ✓ Verificar su encendido y proceso de enfriamiento según el manual de instrucciones.
- ✓ Verificar el estado del sensor de temperatura RTD PT100, así como también la resistencia calefactora y además el equipo se encuentre realizando medición.
- ✓ Se procede a verificar el estado interno del equipo como son cada uno de sus componentes, verificando su estado y funcionamiento.
- ✓ Se verifica el funcionamiento del SSR (Relé de Estado Sólido), así como también las tarjetas controladoras, transformador, rectificador de onda completa y las conexiones eléctricas al interior del equipo y se verifica el puente de Wheatstone en la celda de carga.
- ✓ En el diagnóstico se identifica que la falla se produce en la activación del SSR (Relé de estado sólido, debido que este genera intermitencia en la activación de la resistencia de calentamiento, por lo cual es el componente a reemplazar.



Fig. 3.5 Balanza para análisis de Humedad.
(Autor)

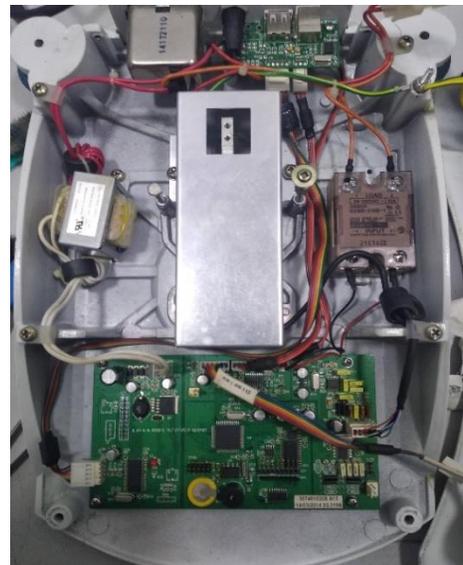


Fig. 3.6 Diagnóstico a Balanza para análisis de Humedad.
(Autor).

3.1.1.2 Metodología para mantenimiento preventivo.

Es posible realizar un aseguramiento metrológico en las empresas para determinar la cantidad de equipos, su criticidad y periodicidad de los mismos, obteniendo así un registro que permita realizar un seguimiento trazable de cada equipo en la empresa, programando sus mantenimientos.

En un mantenimiento preventivo siempre se debe realizar previamente un diagnóstico del estado del equipo por lo cual es posible emplear los parámetros mencionados anteriormente, la importancia de un diagnóstico es asegurarnos que el equipo funciona de manera correcta y de esta forma prevenir posibles fallas en la operación del equipo. Es importante también ofrecer un grado de confiabilidad en nuestros mantenimientos así como también una garantía del servicio realizado.

❖ **Mantenimiento preventivo a Luminómetro EnSURE de la marca Hygiena.**

El luminómetro es utilizado para comprobar de forma rápida y sencilla la limpieza de superficies. El sistema de monitoreo EnSURE de Hygiena utiliza un solo instrumento para recoger, analizar y reportar datos de múltiples indicadores de calidad, se procede a realizar mantenimiento preventivo a Luminómetro Hygiena modelo EnSURE, es utilizado ampliamente en hospitales para verificar la esterilización de ambientes.



Fig. 3.7 Luminómetro Hygiena, modelo EnSURE. (Autor).

- ✓ Se verifica que la parte externa del equipo (verificando algún golpe o deterioro), así como también su proceso de encendido.
- ✓ Se verifica que el equipo encienda de manera correcta y la pantalla funcione de manera normal.
- ✓ Se verifica que el teclado de membrana funcione de manera correcta.
- ✓ Se verifica que el porta-Hisopos del equipo se encuentre sin daños aparentes (no cuente con rayones, no contenga alta suciedad).
- ✓ Se verifica los componentes internos del equipo, como es la tarjeta de control, fotodiodos (emisor-receptor), cintas comunicadoras de teclado de membrana y display.

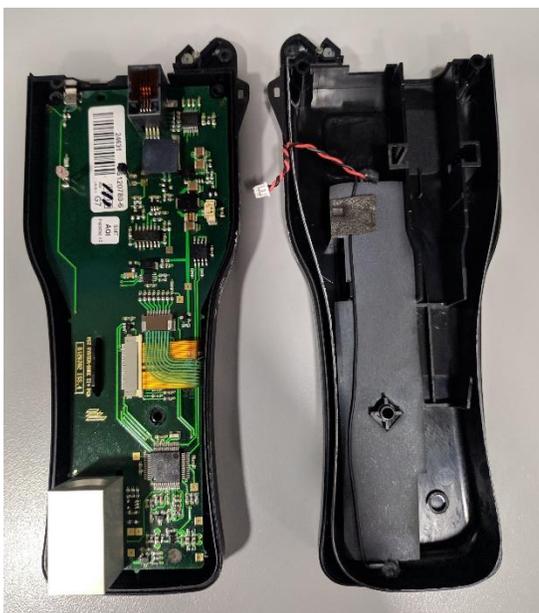


Fig. 3.8 Mantenimiento preventivo a Luminómetro Hygiene, Modelo EnSURE. (Autor).



Fig. 3.9 Revisión de cintas comunicadoras en Luminómetro. (Autor)

Después de realizar el diagnóstico del equipo verificando que funciona de manera correcta y que ningún componente se encuentra con algún fallo, se procede a realizar limpieza en los contactos y placa electrónica, así como remover la suciedad que pueda interferir con las mediciones del equipo.

- ✓ Se realiza limpieza en los contactos de la tarjeta controladora, así como también se remueve la suciedad, de tal manera que el equipo funcione de manera correcta y sin inconvenientes.

- ✓ Se realiza limpieza del porta-hisopos, se realiza limpieza en los sensores y actuadores, por último se ensamblan los componentes del equipo verificando que todo funcione de manera correcta.
- ✓ Se describe en un documento de manera detallada el procedimiento que fue realizado con un registro fotográfico.

❖ **Mantenimiento preventivo a Analizador de Células Somáticas.**

Este equipo es un contador de células somáticas microscópica de bajo aumento por fluorescencia directa. Este equipo detecta mastitis clínica y subclínica en leche de vaca, oveja y cabra. Es utilizado principalmente en la industria Láctea para el analizar diferentes tipos de leches provenientes de animales con el fin de determinar si los lácteos (Leche) contienen la cantidad de células somáticas requerida para ser procesada, además de cumplir con los estándares de calidad como nos indica la normativa ISO 13366 (LECHE. RECUESTO DE CÉLULAS SOMÁTICAS).

- ✓ Se verifica el estado externo del equipo así como también su proceso de encendido y su adaptador de alimentación.
- ✓ Se verifica que el motor de paso se encuentre en su debida posición (nivelado) en su parte lateral.
- ✓ Se verifica que el teclado funcione de manera correcta y el display funcione sin intermitencias.
- ✓ Se verifica los componentes internos del equipo, como es la tarjeta controladora, cintas comunicadoras, motor de paso y transformador de voltaje, funcionen de manera correcta.
- ✓ Se verifica que fotodiodo se encuentre en buen estado.

Después de realizar un diagnóstico al equipo analizador de células somáticas, verificando que cada componente funcione de manera correcta y se encuentre sin ningún daño aparente, se procederá a realizar la limpieza en determinados componentes, como es la eliminación de polvo y suciedad en los contactos electrónicos. Cabe aclarar que si el equipo presenta que algún componente se encuentre fuera de su lugar establecido pero que

esto no interfiera con el funcionamiento del equipo, se procede acomodar dicho componente previniendo así un posible fallo del equipo.

- ✓ Se realiza limpieza correspondiente en los sensores y actuadores, por último se ensamblan los componentes del equipo verificando que todo funcione de manera correcta.
- ✓ Se describe en un documento de manera detallada el procedimiento que fue realizado con un registro fotográfico.



Fig. 3.10 Analizador de Células Somáticas. (Autor).

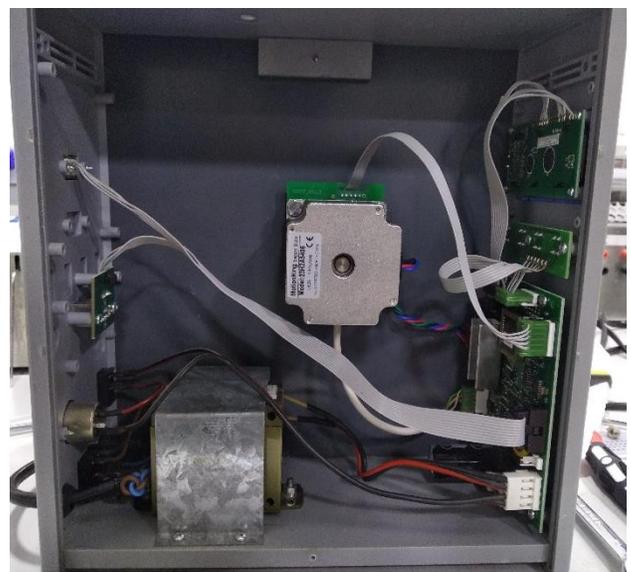


Fig. 3.11 Mantenimiento preventivo a Analizador de Células Somáticas. (Autor)

3.1.1.3 Metodología para mantenimiento correctivo.

Después de identificar la falla en el equipo siguiendo la metodología de diagnóstico se procede a realizar el mantenimiento correctivo o reparación, pero previo a esto debe evaluarse si el componente a reemplazar es justificable, así como también otros casos como son los siguientes:

- ✓ **Costo de la reparación:** Es este por consiguiente el primer filtro a tener en cuenta a la hora de realizar un mantenimiento correctivo o reparación. Debido a esto entonces es importante conocer el costo del repuesto a reemplazar por tomar un

ejemplo. Se sabe que, si el costo de dicho repuesto equipara o representa un porcentaje considerable del costo del activo en calidad de nuevo, no sería razonable hacer dicha reparación.

- ✓ **Tiempo de Reparación:** Debido a la alta demanda actual de producción en masa que conocemos, se hace necesario que se espere que los activos que detienen su funcionamiento lo hagan por el menor tiempo posible. Esto quiere decir que en efecto si se aprueba la reparación del dispositivo teniendo en cuenta el costo, pero la duración de la intervención requiere una cantidad de tiempo considerablemente alta, no sería entonces recomendable realizar la reparación o mantenimiento correctivo según sea el caso.
- ✓ **Versión del dispositivo:** Es importante tener en cuenta que tan nuevo o viejo es el activo a intervenir, esto debido a que es sabido que la gran mayoría de fabricantes están en continuo desarrollo y evolución de sus dispositivos, lo cual puede ser contraproducente para algunas empresas (esto debido a su demanda de dispositivos) ya que la versión más actual de un dispositivo puede volverse obsoleta en un corto a mediano plazo, dificultando la adquisición de repuestos, actualizaciones de sistema operativo, entre otros aspectos necesarios para la realización de reparaciones o bien el correcto funcionamiento de un activo.

De acuerdo a lo anterior en el caso de una balanza analítica como se observó en el primer diagnóstico, si la celda de carga electromagnética posee un daño que amerite su reemplazo se evalúa el costo de la reparación donde obtenemos que la celda de carga supera el valor comercial del equipo, por lo cual no es justificable su reparación y se le recomienda al cliente dar de baja el equipo mediante un informe técnico de servicio.

Otro caso particular es el diagnóstico del Crioscopio donde el daño aparente resulta en el termistor, de tal forma que el informe técnico del diagnóstico del equipo es tramitado al cliente donde este aprobará si el equipo debe ser reparado. Por último se observa el caso de equipos críticos en un proceso por lo cual si este resulta con un fallo y su reparación puede tomar demasiado tiempo por la importación de repuestos, se evalúa la alta importancia en una línea de producción y por lo tanto se debe sugerir dar de baja el equipo para

posteriormente ser reemplazado, ya que de esta manera se pueda disminuir el impacto en la línea siendo un equipo de vital importancia.

3.1.1.4 Diferencias entre diagnóstico, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.

Es conocido que existen diferencias entre el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo. También es importante afirmar que en varias ocasiones el mantenimiento correctivo puede referirse a la reparación de una o varias piezas del equipo en intervención.

Entonces, de acuerdo a lo anteriormente mencionado se describen a continuación las diferencias trazadas por el laboratorio en la metodología a seguir al momento de realizar intervenciones de diagnóstico y/o mantenimiento de equipos:

Diagnóstico	Mantenimiento Preventivo	Mantenimiento Correctivo
<ul style="list-style-type: none"> • Se revisa y verifica el estado físico (externo e interno) del dispositivo a intervenir. • Seguidamente, se inspecciona el funcionamiento de los componentes principales del dispositivo. • Posteriormente, se realizan pruebas de funcionamiento o medida. • Se documenta la información obtenida en un informe de servicio complementado con 	<ul style="list-style-type: none"> • Se verifica el estado físico (externo e interno) del dispositivo como también su correspondiente proceso de encendido. • Se realiza breve inspección de funcionamiento o medición del dispositivo. • Posteriormente, se procede a realizar limpieza del dispositivo tanto interna como externamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se tiene en cuenta inicialmente el diagnóstico realizado con anterioridad, de no existir se procede a verificar la falla o fallo del dispositivo indicado por el cliente. • Seguidamente, se procede a realizar el reconocimiento de los componentes afectados directa e indirectamente por el incidente encontrado. • Se decide en conjunto con el

<p>el respaldo de un registro fotográfico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se realizan sugerencias al usuario o cliente a fin de corregir las fallas encontradas por medio de mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguidamente, se lubrican las partes del equipo que lo requieran. • Se realizan pruebas de funcionamiento y/o medición nuevamente. • Se documentan las observaciones realizadas complementadas con registro fotográfico. 	<p>usuario la realización del reemplazo respectivo teniendo en cuenta criticidad, cantidad y costos de componentes afectados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se documenta el procedimiento realizado complementado con registros fotográficos.
--	--	---

Tabla 3.1 *Diferencias entre Diagnóstico, Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo. (Autor).*

3.1.1.4 Informe técnico de Servicio.

El formato a diligenciar posterior al momento en que se realice cualquier intervención de servicio técnico (diagnóstico, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y/o reparaciones), se consigna en este la siguiente información:

- Código consecutivo de control de intervenciones.
- Información del cliente o empresa. Identificación de la institución como también del encargado u operario responsable del dispositivo.
- Identificación del dispositivo, marca, número serial, código interno, ubicación de proceso, división de escala (equipos medidores), clase (equipos de pesaje).
- Tipo de servicio realizado.
- Descripción de la metodología del servicio realizado.
- Registro fotográfico.
- Responsable del servicio.

equipos a calibrar dependiendo en que magnitud realizó la pasantía. Estas pasantías no solo son requeridas para la firma de los informes sino además para brindar soporte sobre los conocimientos que contiene el técnico o ingeniero para la calibración de determinados equipos, cabe resaltar que el INM (Instituto Nacional de Metrología) puede brindar estos certificados así como también Laboratorios acreditados en Instituciones de educación Superior. En esta sección se procede a explicar la metodología para la calibración de equipos de Temperatura, pH, conductividad y Luminometría (óptica), además de explicar funcionamiento básico del equipo y las respectivas normativas empleadas en la calibración de equipos.

3.1.2.1 Normativas a tener en cuenta en la Calibración de equipos.

Es importante tener en cuenta las normativas que rigen los estándares de calidad como son la ISO 9001 (Sistemas de Gestión de Calidad) la cual es utilizada a nivel mundial por un amplio número de empresas, pero es de tener en cuenta que no es la única norma que rige los Sistemas de Calidad, para los laboratorios de Metrología se implementa la ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) es de tener en cuenta que esta normativa no puede ser utilizada para obtener la certificación de ser un Laboratorio Acreditado ya que ese proceso de acreditación es realizado por la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) quienes evalúan el sistema de gestión de calidad así como otros apartados que deben cumplirse. La ISO 17025 es una normativa para que los laboratorios implementen un sistema de gestión de calidad que sea competente además de generar validez en los métodos de ensayo y calibración, esta normativa indica diferentes pautas como es la elaboración de informes técnicos de servicio como se observa en la figura 3.12 del presente capítulo, así como también los incisos para la elaboración de los informes de calibración y las pasantías que certifiquen el conocimiento del operario.

Otras normativas que son de vital importancia para la calibración de equipos son la ISO 10012 (Sistemas de gestión para la medición. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición.), la cual nos indica sobre la confirmación metrológica de los equipos, donde al realizar la calibración estos deben cumplir con errores máximos permitidos,

verificación, validación y selladura que certifique su intervención. La ISO 13528 (Métodos estadísticos para los ensayos de calibración), esta normativa nos indica varios métodos estandarizados utilizados para la calibración de equipos, como es realizar promedios, desviación estándar, cálculo de errores e incertidumbre de las mediciones.

3.1.2.2 Calibración de Termohigrómetros (Temperatura).

Para la calibración de equipos de temperatura el técnico o ingeniero debe tener una pasantía en la magnitud de Termodinámica además para temperatura se emplea la normativa ISO-NTC 4494 (método de ensayo para la calibración de Termocuplas por técnicas de comparación), en donde esta norma nos indica que debemos realizar una comparación directa de temperatura con un equipo patrón, estos son aquellos equipos que son certificados por un Laboratorio acreditado de tal forma que se obtiene una certificación del equipo y una trazabilidad. Después de cumplir con los requisitos anteriormente descritos como la pasantía y el equipo patrón de Temperatura, se procede a realizar la calibración del Termohigrómetro.

Un termo-higrómetro es un equipo utilizado para medir temperatura y humedad relativa, la ISO-NTC 4494 establece que podemos realizar comparación de temperatura con el equipo hasta en 3 diferentes puntos, pero también establece que el equipo puede ser calibrado en un solo punto (generalmente se encuentra dentro del rango en que el equipo es utilizado).

- ✓ Se procede a escoger un punto de calibración en este caso el patrón se encuentra con una temperatura de 54 °C (será nuestro punto de calibración).
- ✓ Se procede a registrar los datos de las condiciones ambientales como es la Temperatura inicial, humedad relativa inicial, el mismo proceso se debe realizar después de la toma de datos.
- ✓ Se procede a tomar los datos de la temperatura del equipo a calibrar (Temperatura Instrumento) y a registrar los datos de la temperatura del equipo patrón, como se observa en la figura 3.13.
- ✓ Se procede a tomar los datos en un lapso de 5 minutos, donde por cada minuto debemos registrar un dato, después estos datos son promediados para obtener el

promedio de la temperatura del equipo que se está calibrando y el promedio de la temperatura del equipo patrón en ese punto.

- ✓ Después se procede a calcular el error que existe entre el equipo que se está calibrando y el equipo patrón.
- ✓ Se procede a verificar el error máximo permitido que contiene el Termo-higrómetro o equipo que se está calibrando (Se observa que el equipo se encuentra dentro del error máximo permitido en temperatura pero en humedad sobrepasa el 5% del error máximo permitido).



Fig. 3.13 Calibración de Termo-higrómetro. (Autor).

- ✓ Debido a que el equipo se encuentra fuera del error máximo permitido se procede a verificar si el equipo permite ajuste (El ajuste es la corrección del error que existe entre el instrumento que se está calibrando y el equipo patrón).
- ✓ Debido a que el equipo se encuentra fuera del error máximo permitido y además no permite ajuste, se recomienda dar de baja por informe de calibración ya que no cumple con los requisitos de operación óptimos (Aunque en temperatura se encuentra calibrado, no se encuentra calibrado en humedad relativa).

3.1.2.3 Calibración de pH-metro (Electroquímica).

Para la calibración de equipos para medición de pH el técnico o ingeniero debe tener una pasantía en la magnitud de Electroquímica, aunque para pH no existe una normativa designada se emplean de igual forma la ISO 17025, ISO 10012 y la ISO 13528. Un pH-metro es utilizado para medir el nivel de acidez en diferentes sustancias como en agua, leche, entre otras. También es posible medir pH en queso, cárnicos, por lo cual es utilizado en la

industria de alimentos para cumplir con los estándares de calidad estipulados por entes regulatorios. Para la calibración de pH se utilizan buffer patrón (un buffer es un contenedor de una solución), cada buffer contiene un valor de pH determinado lo más utilizados son pH 4.00, pH 7.00 y pH 10.00. Los buffer patrón deben contener un certificado de trazabilidad el cual es otorgado por un Laboratorio acreditado, ya que sin la debida certificación no puede ser utilizado como un patrón. Cabe resaltar que en muchas industrias adquieren estos buffer para realizar la verificación de pH-metros ya que estos buffer son comerciales, es importante tener en cuenta la diferencia entre una verificación y una calibración. Una verificación es el procedimiento con soluciones comerciales que pueden ser empleadas para determinar si el equipo se encuentra midiendo de manera correcta, puede ser realizado por la misma empresa.

- ✓ Para la calibración de un pH-metro primero debemos consultar la ficha técnica del equipo o manual ya que nos indicará el número de puntos en que el equipo puede ser calibrado.
- ✓ Para la calibración del siguiente pH-metro el manual nos indica que puede ser calibrado en 3 puntos, por cual se utilizará buffers en pH 4.00, pH 7.00 y pH 10.00.
- ✓ Se procede a registrar los datos de las condiciones ambientales como es la Temperatura inicial, humedad relativa inicial, el mismo proceso se debe realizar después de la toma de datos.
- ✓ Se procede a realizar la toma de datos en cada uno de los puntos (se recomienda tomar por lo menos 5 datos para al final ser promediados).
- ✓ Es importante registrar la temperatura indicada en el instrumento, ya que estos equipos en su mayoría utilizan un método para compensación de temperatura.
- ✓ Después de realizar la toma de datos en los puntos conocidos por los patrones se debe determinar si el equipo se encuentra dentro del error máximo permitido.
- ✓ Debido a que el equipo no se encuentra dentro del error máximo permitido se procede a realizar ajuste del equipo en cada uno de los puntos, según como nos indica el manual.
- ✓ El equipo se encuentra dentro del error máximo permitido después de realizar el ajuste, por lo tanto el equipo cumple con la calibración.



Fig. 3.14 Calibración en pH 4.00. (Autor)



Fig. 3.15 Calibración en pH 7.00. (Autor)



Fig. 3.16 Calibración en pH 10.00. (Autor)

3.1.2.3 Calibración de Conductímetro (Electroquímica).

Para la calibración de equipos de medición de Conductividad el técnico o ingeniero debe tener una pasantía en la magnitud de Electroquímica, además para la calibración de equipos que miden conductividad en el agua se debe tener en cuenta la ISO-NTC 7888 (Calidad Del Agua. Determinación De La Conductividad Eléctrica), donde esta normativa especifica un método para medir la conductividad eléctrica de todos los tipos de aguas, el uso de esta medición se puede utilizar para controlar la calidad de aguas superficiales, procesar aguas en plantar se suministró y tratamiento de agua, así como también el control de aguas residuales con el fin de cumplir las normas establecidas de control ambiental.

Para la calibración de los equipos que miden la Conductividad eléctrica del agua se utilizan soluciones patrón las cuales contienen un valor de conductividad establecido y trazable, como se ha mencionado anteriormente las soluciones patrón deben contar con sus debidos certificados y la calibración del equipo debe ser realizada por un operario con cuenta con la pasantía en la magnitud requerida, ya que de lo contrario solo se estaría realizando un verificación. Existe soluciones patrón de conductividad eléctrica con valores de: 84 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 12880 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

- ✓ Para la calibración de un Conductivímetro primero debemos consultar la ficha técnica del equipo o manual ya que nos indicará el número de puntos en que el equipo puede ser calibrado.
- ✓ Para la calibración del siguiente Conductivímetro el manual nos indica que puede ser calibrado en 2 puntos, por cual se utilizará soluciones de 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 12.88 mS/cm .
- ✓ Se procede a registrar los datos de las condiciones ambientales como es la Temperatura inicial, humedad relativa inicial, el mismo proceso se debe realizar después de la toma de datos.
- ✓ Se procede a realizar la toma de datos en cada uno de los puntos (se recomienda tomar por lo menos 5 datos para al final ser promediados).
- ✓ Después de realizar la toma de datos en los puntos conocidos por los patrones se debe determinar si el equipo se encuentra dentro del error máximo permitido.
- ✓ Debido a que el equipo no se encuentra dentro del error máximo permitido se procede a realizar ajuste del equipo en cada uno de los puntos, según como nos indica el manual.
- ✓ El equipo se encuentra dentro del error máximo permitido después de realizar el ajuste, por lo tanto el equipo cumple con la calibración.



Fig. 3.17 Electrodo de Conductividad METTLER TOLEDO. (Autor)



Fig. 3.18 Calibración en 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$. (Autor)



Fig. 3.19 Calibración en 12.88 mS/cm . (Autor)

3.1.2.4 Calibración de Refractómetro y Fotómetro (Colorímetro) equipos de Óptica.

Para la calibración de equipos de Óptica existen diferentes normativas una de estas es la ASTG4 (Procedimiento De Calibración De Espectrofotómetros Uv-Vis), la norma es aplicada en aquellos equipos que utilizan la variable de absorbancia, Transmitancia y color. Un fotómetro es utilizado para medir cloro total en soluciones donde este valor es expresado en PPM (Partes Por Millón), para la calibración de estos equipos se utilizan dos soluciones patrón la cual una es Neutra y contiene 0 PPM y la otra contiene 1 PPM, se aplica las metodologías anteriores para la calibración y se determina si el equipo se encuentra dentro del error máximo permitido (± 0.3 PPM) de lo contrario el equipo se da de baja por calibración ya que no contiene Ajuste.

El refractómetro es utilizado para medir el índice de refracción de líquidos y sólidos translucidos, con este instrumento es posible medir la sacarosa la cual sirve como referencia de indicación o contenido de azúcar, este instrumento es bastante utilizado en la industria de las gaseosas con el fin de cumplir con los estándares de calidad, como es el porcentaje de grados Brix que poseen estas bebidas el cual debe encontrarse en el rango de 6,2% Brix – 6,5% Brix. Para la calibración de estos instrumentos es necesario soluciones patrón con porcentaje de grados Brix conocidos, generalmente de 30% - 60% Brix o también 20% - 40% Brix, la metodología es la misma que se ha aplicado anteriormente en otros equipos es decir si el equipo se encuentra dentro del error máximo permitido este cumple con la calibración de lo contrario se verifica si el equipo o instrumento permite ajuste.



Fig. 3.20 Fotómetro de HANNA INSTRUMENTS. (Autor).



Fig. 3.21 Refractómetro Análogo BRIXCO de 0 – 85% Brix. (Autor).

3.1.2.5 Normativas para Calibración de equipos en Metrología.

Debemos tener en cuenta las normativas estipuladas para la calibración de cada equipo debido que en estas se estipulan las debidas pautas para realizar un proceso de calibración óptimo, además en todas las calibraciones efectuadas estarán sujetas a las normas principales como es la ISO 17025, ISO 10012 y por último la ISO 13528. En la tabla 3.2 se evidencia cada normativa empleada en determinados equipos, es importante aclarar que la descripción explicativa de cada una de estas normativas se encuentra en la tabla 2.4 del capítulo 2.

El proceso de calibración de cada equipo se realiza siguiendo de manera general la metodología empleada anteriormente, por lo cual la toma de decisiones se realiza de acuerdo a las siguientes pautas:

- ✓ Error máximo permitido del equipo (Tener en cuenta también su respectiva normativa).
- ✓ Tener en cuenta si el equipo permite ajuste o no.

NORMATIVA	DESCRIPCIÓN
NTC 399	ANALIZADORES DE LECHE
NTC 2031	BALANZAS Y BASCULAS
NTC 4494 NT VVS 103:1994	TERMÓMETROS DIGITALES E INFRARROJOS, TERMOHIGRÓMETROS, INCUBADORAS
ISO 17043 ISO 7888	CONDUCTIVIMETRO
ASTG4	LUMINÓMETROS, ESPECTROFOTÓMETROS, COLORIMETRO, TURBIDÍMETRO, VERIFICACIÓN REFRACTÓMETRO
NTC 1420 NTC 2263	CALIBRACIÓN DE PRESIÓN
ISO 13366-2 y NTC 399	ANALIZADOR DE CÉLULAS SOMÁTICAS
ISO 8655 ISO-TR 20461 NTC 2454 ASTM-E542-01	CALIBRACIÓN DE VOLUMEN

Tabla 3.2 Normativas respectivas para la calibración de determinados equipos. (Autor)

3.2 Mejoramiento de Autoclaves de Vapor Saturado.

Los Autoclaves de vapor saturado son catalogados como equipos críticos debido a que cuando fallan, produce una parada total o suspensión drástica de la producción, es decir afecta substancialmente el funcionamiento normal del sistema productivo, solamente cuando es reparado este equipo, se puede reiniciar la producción. Estos equipos son utilizados en laboratorios de la industria de alimentos para la eliminación de contaminantes microbiológicos un ejemplo es el análisis de un lote de Huevos para determinar si estos poseen un contaminante como es la Salmonella, por lo cual es importante identificar si el lote de producción contiene o no este contaminante para así poder continuar con los demás procesos además de cumplir con los requerimientos del control de calidad. La importancia de las autoclaves en una línea de producción es vital para la toma de decisiones de lotes de producción y cumplimiento de las normativas que imponen los entes regulatorios como el INVIMA.

Los Autoclaves tipo olla de ALL AMERICAN poseen un sistema de control análogo lo cual contiene falencias como falta de indicación de temperatura y presión con exactitud, control de la temperatura muy lento (debido a que el operario debe encender y apagar manual la resistencia de calentamiento), además del control del tiempo en el punto de esterilización. Debido que el sistema de control análogo requiere la intervención del operario en un 90% para que el proceso pueda realizarse de manera correcta, se propone para el mejoramiento del equipo, la instalación de un controlador digital de temperatura que además permita controlar el tiempo del punto de esterilización de manera correcta con el fin de reducir la ocupación e intervención de los operarios con el funcionamiento del equipo.

3.2.1 Selección de Componentes.

Para la selección del controlador de Temperatura fue necesario primero comparar las fichas técnicas de los controladores que existen en el mercado, así como también el costo beneficio (prestaciones), luego se determinó que controlador sería el adecuado por lo cual se estableció el ACC 1500.

Ficha Técnica Controlador:

- ✓ RTD - PT 100 Entrada de sensor.
- ✓ Rango de temperatura de 0 a 200,0 °C.
- ✓ Resolución seleccionable por el usuario de 0,1/1 °C.
- ✓ Por Auto tune control de temperatura PID.
- ✓ Indicador de presión (Auto calculada a partir de la temperatura).
- ✓ 0-35,0 PSI / 0 - 250KPa Seleccionable por el Usuario unidad de presión.

**Fig. 3.22** Controlador AAC 1500.**Ficha técnica SSR:**

- ✓ Conmutación rápida
- ✓ Voltaje de salida: 24 a 380 VAC
- ✓ Corriente de salida: 25A
- ✓ Tensión de entrada: 80 – 240 VAC
- ✓ Método de control: AC a CA
- ✓ Método de montaje: pernos fijos
- ✓ Tiempo de conmutación: <= ms t10

**Fig. 3.23** Relé de Estado Sólido AC.**Ficha técnica RTD PT 100:**

- ✓ Modelo: PT100
- ✓ Uso industrial
- ✓ Resistente al agua
- ✓ Rosca: 5/16
- ✓ Rango: 0°C a 150°C
- ✓ Tiempo de respuesta térmico: 5 segundos.

**Fig. 3.24** Sensor RTD PT 100.

Ficha Técnica Motor 12V DC:

- ✓ Voltaje de Entrada: 12V.
- ✓ Corriente: 0.8 A
- ✓ Tipo de conexión: 2 Pines.
- ✓ Tamaño: 80mm.



Fig. 3.25 Motor 12V, DC.

3.2.2 Conexiones Eléctricas.

Para el esquema de conexiones eléctricas se procede a utilizar el que nos proporciona el fabricante del controlador como se observa en la figura 3.26. Es de tener en cuenta que el controlador solo soporta internamente una corriente máxima de 5A, por lo cual se procede a utilizar un SSR (Relé de estado Sólido) que pueda soportar hasta 25A, es de tener en cuenta que el relé funciona entrada y salida en VAC, estos dispositivos contienen una conmutación rápida y son muy utilizados para cargas de alto consumo estables como resistencias de calentamiento. Para el sensor de temperatura se utiliza una RTD (Detector de Temperatura de Resistencia) PT 100 de 3 hilos, debido a que el controlador ya contiene esta entrada análoga de manera predeterminada, cabe resaltar que la PT 100 es un sensor de temperatura muy utilizado en el ámbito industrial.

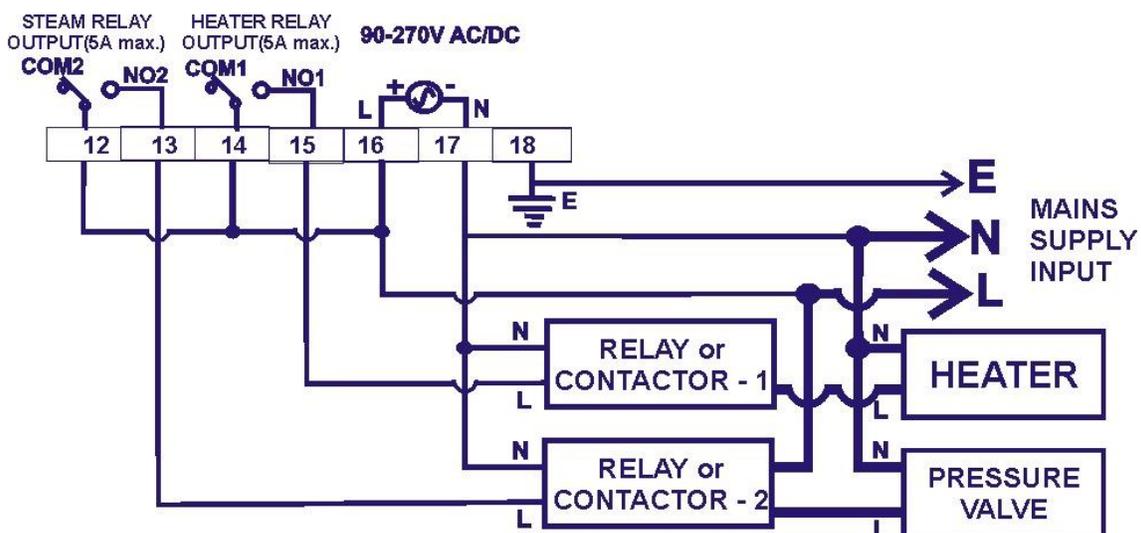


Fig. 3.26 Esquema Eléctrico recomendado por el fabricante.

3.2.3 Instalación del Sistema de Control digital de Temperatura.

Se procede a desmontar todo el sistema de Control análogo que contiene la Autoclave ALL AMERICAN modelo 50x, algunos de los componentes que contiene el control análogo se encuentra un “Switch” de encendido manual, led indicador de encendido o apagado, perilla para el control de encendido de las resistencia de calentamiento y un cronometro manual para el tiempo de esterilización.



Fig. 3.27 Autoclave. (Autor).



Fig. 3.28 Sistema de control Análogo. (Autor)

Para el ensamble de los nuevos componentes se tomaron las medidas necesarias del controlador, conexión de alimentación y motor 12V para que su acople sea el indicado, además para las medidas del acoplamiento al equipo se utilizó como modelo el acople anterior. El nuevo diseño fue desarrollado en acero inoxidable debido a que las autoclaves al abrir la válvula de escape el entorno de trabajo pasan a ser demasiado húmedo, por lo cual se trata de evitar la oxidación de los materiales.



Fig. 3.29 Nuevo diseño para el sistema de control digital. (Autor).



Fig. 3.30 Acople de Autoclave. (Autor)

Se ensamblan todos los componente eléctricos en el acople del nuevo diseño, además se realiza todo el cableado teniendo en cuenta el esquema de conexiones recomendado por el fabricante (figura 3.26) del controlador. La conexión del sensor RTD PT 100 se realiza de acuerdo a las indicaciones en el manual, así como también las conexiones del motor de 12V para disipar el calor.



Fig. 3.31 Funcionamiento del Controlador Y Motor 12V en Autoclave. (Autor).



Fig. 3.32 Funcionamiento del Autoclave con Sistema de control digital. (Autor).

El Sistema de Control de Temperatura digital permite visualizar los datos de Temperatura en °C, Set point, Presión en PSI y además el tiempo de esterilización, así como también permite la configuración del tipo de control ON/OFF, Histéresis o PID por auto tune, cabe resaltar que el equipo permite ajuste (corrección del error) de temperatura.



Fig. 3.33 Visualización de datos en Controlador digital de Temperatura. (Autor)

3.2.4 Comparación de funcionamiento: Análogo y Digital.

Funcionalidad	Control Análogo	Control Digital
Encendido del equipo	Interruptor Manual.	Teclado del controlador.
Proceso de Purgado	Válvula de accionamiento Manual.	Válvula de accionamiento Manual.
Set Point (Punto de Control)	No puede ser establecido debido a que se requiere la intervención de un operario para que el equipo pueda operar en el punto de esterilización.	Puede programarse ajustando los parámetros para un sistema de control ON/OFF, control por histéresis o control PID por auto tune.
Control de encendido de la resistencia de calentamiento	Se realiza de manera manual por el operario.	Es realizado por el controlador de temperatura de manera automática.
Visualización de datos: Temperatura, presión y Tiempo de esterilización.	La temperatura y presión pueden visualizarse en un manómetro análogo (no es muy exacto), el tiempo de esterilización no se puede visualizar.	Se visualiza temperatura, presión y tiempo de esterilización en la pantalla del controlador con exactitud y resolución de cifras, además cuenta también con manómetro análogo.
Activación del cronómetro de esterilización.	Se debe activar de manera manual además se debe contar con la intervención del operario para apagar la resistencia de manera manual cuando el proceso termine.	Activa el cronómetro de manera automática cuando llega al set point, además el controlador apaga la resistencia de calentamiento cuando el proceso termine.
Sistemas de Control		

Tabla. 3.3 Tabla de comparación de un Sistema de control de temperatura Análogo y uno Digital. (Autor).

3.2.5 Proceso de Validación de Funcionamiento de Autoclaves de Vapor Saturado según la Normativa ISO 17665.

Es importante conocer primero el funcionamiento de una Autoclave, como primera instancia se debe preparar la autoclave para el proceso de esterilización, se debe llenar con 5L de agua solo en la parte inferior. Seguidamente se enciende el autoclave y se inicia el programa del controlador, activando la resistencia de calentamiento además se debe tener abierta la válvula de escape para que el proceso de purga se pueda realizar correctamente (este proceso de purga es para eliminar las impurezas al interior del autoclave y se puede realizar de manera correcta el proceso de esterilización), en cuanto la temperatura al interior del autoclave alcanza los 100 °C el agua se encuentra en su punto de ebullición por lo cual el proceso de purga ya se ha realizado y se procede a cerrar la válvula de escape. Cuando la temperatura alcanza los 121 °C el controlador comienza realizar su función de control así como también se activa el temporizador para descontar el tiempo, el proceso de esterilización consiste en mantener la temperatura en 121°C durante un tiempo de 15 minutos (La normativa ISO 17665 establece que la autoclave debe encontrarse en la temperatura de 121 °C durante la esterilización con una incertidumbre de +/- 2 °C.), al finalizar el proceso se abre la válvula de escape y se espera que la presión al interior del autoclave comience a disminuir.

Para determinar si el proceso de esterilización se realizó de manera correcta se utilizan indicadores biológicos durante todo el proceso, estos indicadores pueden ser esterilizados con vapor saturado a 121 °C. El indicador biológico inicialmente es de color violeta después del proceso de esterilización este conserva aún el mismo color, es importante que cuando el proceso de esterilización termine se debe almacenar en una incubadora a una temperatura de 60°C durante 48 Horas, durante las primeras 24 Horas de incubación es posible determinar si el indicador biológico conserva el mismo color o este cambia, en caso de que el color sea el mismo significa que el proceso de esterilización fue exitoso y detuvo el crecimiento de la bacteria, en caso de que el indicador cambie de color a un tono amarillo significa que el agente microbiano tuvo crecimiento y por lo tanto el proceso de esterilización falló.



Fig. 3.34 Indicadores biológicos para proceso de esterilización. (Autor)

Según la normativa ISO 17665 (Esterilización De Productos Sanitarios. Calor Húmedo) para la esterilización de agentes microbianos el equipo de funcionar a una temperatura de 121°C y mantenerse en su punto de esterilización con un error máximo permitido de +/- 2°C, el proceso debe durar alrededor de 15min a 20min como máximo de tal forma que si el equipo cumple con estos requisitos es posible poder realizar la calificación de los requisitos para obtener su validación. La normativa establece 3 requisitos de calificación con la cual debe cumplir el equipo, en caso de que el equipo no cumpla con alguna este no podrá obtener su validación, las calificaciones son las siguientes:

- ✓ **Calificación de Instalación IQ:** Se verifica el cumplimiento técnico del equipo, de acuerdo con las especificaciones exigidas por sus fabricantes.
- ✓ **Calificación de Operación OQ:** Se revisan las condiciones operacionales del equipo crítico (manejo del equipo por parte del personal u operario) y si se encuentra dentro de los límites de requerimiento.
- ✓ **Calificación de Desempeño PQ:** Comprobamos la documentación y corroboramos que el equipo se encuentra bajo rangos aceptables (error máximo permitido) y normales de operación.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente para poder dar una calificación de Desempeño PQ debemos corroborar con equipos patrón que el equipo funciona dentro del rango normal de operación y se encuentra dentro del error máximo permitido.

Para esta calificación se utiliza un equipo patrón de Temperatura “DATALOGGER RFTCTemp2000A” el cual tiene un certificado de trazabilidad de MADGETECH, así como también un equipo patrón de Presión “ANALIZADOR DE PRESIÓN” el cual contiene el certificado de trazabilidad por CELSIUS (Laboratorio Acreditado por la ONAC).

PATRÓN UTILIZADO	CÓDIGO INTERNO	MARCA	CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
DATALOGGER RFTCTemp2000A	Z00421	MADGETECH	NC-13-05-30-000	MADGETECH
ANALIZADOR DE PRESIÓN	DPGAB-08	DWYER	CC 135203	CELSIUS

Tabla. 3.4 Equipos patrones de Temperatura y Presión. (Autor).

Es importante definir que Este procedimiento de validación, se realizó siguiendo la notación y metodología de la norma ISO 13528, ISO 10012, ISO 17025, ISO 17665, NTC 4494, NT VVS 103:1994.

3.3 Bombas Dosificadoras De Diafragma Para La Reducción De Niveles De pH En El Tratamiento De Aguas Residuales.

En este apartado se procede a realizar la restauración y mantenimiento de bombas de dosificación con Diafragma, una bomba dosificadora se encarga de inyectar un fluido en pequeñas cantidades con un control preciso del volumen dosificado, así mismo, una bomba dosificadora es un tipo de bomba cuyo objetivo es inyectar un químico líquido en cualquier tipo de fluido. Las bombas se clasifican en el grupo de equipos Auxiliares como se observa en la Tabla 2.1 en el capítulo 2.

3.3.1 Bombas de Dosificación con Diafragma.

Las bombas dosificadoras con diafragma son utilizadas en amplias industrias para la inyección de diferentes fluidos en pequeñas dosis, las bombas a intervenir consisten en un Solenoide que al aplicar un campo magnético este se contrae en conjunto con un resorte lo cual también aplica al movimiento del diafragma o membrana rígida, estas bombas también son consideradas como bombas electromagnéticas. Aplicando la activación del campo magnético se produce el golpeteo con el diafragma, cabe resaltar que estas bombas es configurable la fuerza del golpeteo así como la velocidad en que se produce el mismo, la

velocidad es variable junto con un potenciómetro además éstas pueden ser utilizadas tanto de manera manual o manera automática en conjunto con un controlador, éstas bombas se conectan por medio de un tipo de conexión BNC y pueden ser controladas máximo 4 bombas. Actualmente las bombas se encuentran en deterioro y sin el acople del sistema de dosificación, por lo cual se requiere realizar un diagnóstico de las bombas que permita la restauración de las mismas.

3.3.1.1 Diagnóstico de Bombas de Dosificación.

Para realizar el diagnóstico de las bombas de dosificación se procede a realizar la metodología utilizada la intervención de equipos, las bombas a intervenir son del fabricante MILTON ROY por lo cual es importante primero revisar la ficha técnica de estas bombas así como también los manuales de uso, debido a que es importante tener en cuenta el voltaje de alimentación, funcionamiento y otras características que nos permita identificar cualquier un fallo posible en el funcionamiento de estas bombas.

- ✓ Se procede a revisar el estado externo de la bomba así como verificar su debido procedo de encendido.
- ✓ Se verifica que el sistema de control manual como golpeteo y velocidad del golpeteo funcione de manera correcta.
- ✓ En caso de existir alguna anomalía en cuanto el sistema de control manual se debe proceder a verificar los componentes internos del dispositivo.



Fig. 3.35 Bomba de Dosificación En estado de deterioro. (Autor)



Fig. 3.36 Diagnóstico de Bomba de Dosificación. (Autor)

- ✓ Se procede a verificar el estado del diafragma (Membrana Rígida) en caso de que se encuentre en estado de deterioro, además se observan tornillos de sujeción en estado de oxidación.
- ✓ Se procede a verificar el funcionamiento del solenoide.



Fig. 3.37 Estado de oxidación de tornillos De Sujeción. (Autor)



Fig. 3.38 Diagnóstico de Funcionamiento de solenoide. (Autor)

Después de realizar el proceso de diagnóstico de las bombas de dosificación se procede a plasmar el procedimiento realizado en el formato de informe técnico de servicio, como se mencionó en la metodología de intervención de equipos, cabe mencionar que las bombas no cuenta con el acople que permite el proceso de dosificación.

3.3.1.2 Restauración Bombas de Dosificación.

Luego de realizar un diagnóstico de los equipos es importante evaluar dos factores importantes que son decisivos para la restauración, primero se debe evaluar los costos de la reparación ya que si estos costos superan el 50% del valor comercial del equipo en su estado actual, no se observaría viabilidad para la reparación y por lo tanto el equipo tendría que darse de baja por un informe técnico. Otro factor importante es el tiempo de reparación ya que las bombas de dosificación son utilizadas en procesos críticos, es decir procesos que se ven seriamente afectados por la falta de funcionamiento del equipo, este tiempo de reparación se basa también en la importación de los repuestos necesarios para la restauración así como también el tiempo de operación del operario para tener el equipo terminado.

En la restauración de estas bombas se importaron Kits de mantenimiento los cuales son ofrecidos por los fabricantes MILTON ROY, donde se realiza el cambio de diafragma, tornillos que se encontraban en estados de oxidación y otro acoples. Además se realiza el acople del sistema de dosificación para que la bomba pueda funcionar de manera correcta.



Fig. 3.39 Cambio de Diafragma y Tornillos de Sujeción. (Autor)



Fig. 3.40 Restauración de Bomba con Sistema de Dosificación. (Autor)

3.3.1.3 Pruebas de Funcionamiento.

Luego de realizar la restauración de las bombas de dosificación se procede a realizar las respectivas pruebas de funcionamiento verificando que funcionan de manera correcta.



Fig. 3.41 Instalación de Bombas De dosificación. (Autor)



Fig. 3.42 Prueba de funcionamiento de Sistema de Dosificación. (Autor)

3.3.2 Sistema de Control de Bombas de dosificación.

Las bombas de dosificación con diafragma son utilizadas en industrias de alimentos para reducir el nivel de pH en el tratamiento de aguas residuales, este tipo de bombas se desempeñan en conjunto con un Controlador el cual contiene un electrodo de pH, este funciona realizando la medición de nivel de pH con el electrodo y de acuerdo al valor obtenido realiza la señal de control, donde se activan las bombas de dosificación con un golpeteo y una frecuencia que estable, para que el sistema de control pueda realizar de manera correcta la dosificación para inyectar las fracción de químico líquido en las aguas residuales y de esta manera reducir el nivel de pH, cumpliendo con lo mencionado en la Resolución 631 del 2015.



Fig. 3.43 Sistema de control de Bombas De dosificación. (Autor)



Fig. 3.44 Controlador para nivel de pH y Sistema de Dosificación. (Autor)

3.3.3 Mantenimiento y Calibración de Controlador de nivel de pH.

Generalmente cuando se realiza mantenimiento a las Bombas de dosificación también es recomendable realizar mantenimiento y calibración al controlador, debido a que el sistema se encuentra trabajando en conjunto. Para el mantenimiento del sistema primero se evalúa la criticidad del equipo y el sistema, esta criticidad depende de la importancia del equipo en el proceso de producción, además se debe determinar la periodicidad de los mantenimientos donde se encuentra sujetos a las condiciones en que los equipos se

encuentran funcionando, debido a que las condiciones son bastantes severas se determina la periodicidad de un mantenimiento cada 6 meses, con el fin de llevar también un registro histórico de los mantenimientos. Se procede a realizar la metodología que ha sido mencionada anteriormente en el apartado de intervención de equipos.

- ✓ Se procede a revisar el estado externo del equipo así como verificación de su proceso de encendido.
- ✓ Se debe revisar que el teclado y pantalla funcionen de manera correcta.
- ✓ Verificar el estado externo en el que se encuentra el electrodo de pH.
- ✓ Se procede a verificar los componentes internos del equipo como son tarjeta de control, contactos eléctricos y PCB's.
- ✓ Se procede a realizar limpieza en todos los componentes electrónicos, removiendo cualquier suciedad o polvo.
- ✓ Se procede a verificar que el equipo funciona de manera correcta, previniendo así cualquier fallo en el equipo hasta su próximo período de mantenimiento.



Fig. 3.45 *Mantenimiento a Controlador De dosificación. (Autor)*



Fig. 3.46 *Tarjeta controladora del Sistema de Dosificación. (Autor)*

Para la calibración del controlador se realiza la metodología utilizada en el apartado de Calibración de equipos, es el mismo procedimiento que fue utilizado para la calibrar un pH-metro. Este controlador puede ser calibrado en 3 puntos por lo cual se siguen las indicaciones del manual para su calibración, se utilizan buffer de pH 4.01, pH 7.01 y 10.01.



Fig. 3.47 Calibración de pH en Solución de pH 7.01. (Autor)



Fig. 3.48 Calibración de pH en Solución de pH 4.01. (Autor)

3.3.4 Resolución ambiental para nivel de pH en aguas residuales.

Debido a la contaminación ambiental que pueden generar las grandes empresas existen normativas y resoluciones para el cuidado del medio ambiente, debido a que no existe una normativa que pueda indicar el nivel de pH que debe contener el agua, por otro lado existe la resolución 631 del 2015 que indica los parámetros que son supervisados por los entes regulatorios como el INVIMA, otras normativas ambientales son las siguientes:

- ✓ Sistemas de Gestión Ambiental, **ISO 14001**.
- ✓ Calidad del Agua, **ISO 5667**.
- ✓ Control ambiental, **Resolución 631 del 2015**.

Los parámetros fisicoquímicos y sus valores límites máximos permisibles:

PARÁMETRO	UNIDADES	AGUAS RESIDUALES DOMÉSTICAS (ARD) DE LAS SOLUCIONES INDIVIDUALES DE SANEAMIENTO DE VIVIENDAS UNIFAMILIARES O BIFAMILIARES	AGUAS RESIDUALES DOMÉSTICAS (ARD), Y DE LAS AGUAS RESIDUALES (ARD – ARnD) DE LOS PRESTADORES DEL SERVICIO PÚBLICO DE ALCANTARILLADO A CUERPOS DE AGUAS SUPERFICIALES, CON UNA CARGA MENOR O IGUAL A 625,00 kg/Día DBO5
Generales			
pH	Unidades de pH	6,00 a 9,00	6,00 a 9,00

Fig. 3.49 Nivel de pH en aguas residuales, según resolución 631 del 2015. [37]

3.4 Inspección de Sani System Polti Check.

En este apartado se procede a realizar la inspección de dos Sani-Vapor o Sani System Polti, el objetivo es determinar las fallas que presentan los equipos realizando un diagnóstico de funcionamiento de los mismos. En primer lugar es importante conocer la ficha técnica y manual el cual es suministrado oficialmente por el fabricante de los equipos, cabe resaltar que la metodología empleada es la que se ha utilizado en el apartado de intervención de equipos en metrología.

3.4.1 Funcionamiento del equipo Sani-Vapor.

Los equipos de Sani-Vapor o Sani System Polti Check son equipos utilizados para la desinfección de áreas con Vapor Saturado a 180°C, estos equipos no utilizan ningún químico en especial solo se utiliza agua como suministro. Existen en el mercado diferentes equipos que funcionan de manera similar como los termo-nebulizadores, estos son equipos que evaporan el agua a una temperatura mayor de su punto de ebullición para utilizar el vapor en la desinfección de ambientes, existen diferentes investigaciones donde se plasma la eficacia del uso de Vapor Saturado para la desinfección de espacios, eliminando gran cantidad de microorganismo sin el uso de sustancias químicas, estos equipos son utilizados en Hospitales para la desinfección de bajo nivel.

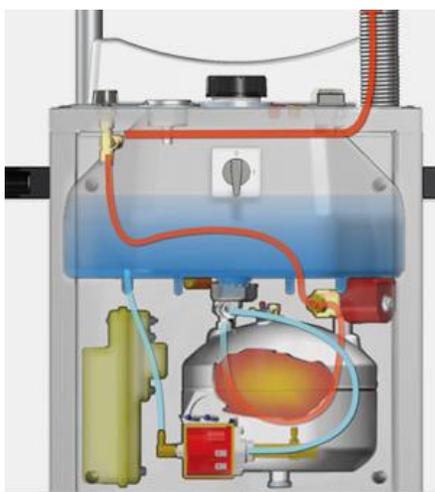


Fig. 3.50 Funcionamiento de Sani System Polti Versión I. [42]



Fig. 3.51 Funcionamiento de Sani System Polti Check Versión II. [42]

Existen dos versiones de estos equipos de desinfección que son muy similares en cuanto a sus características y ficha técnica, la principal diferencia es que solo uno cuenta con un teclado de membrana y display LCD, además de tarjetas con RFID para ejecutar determinados programas, el otro equipo por otra parte solo cuenta con indicadores LED y una perilla para regular la presión con la que es expulsado el vapor saturado. Ambos equipos cuentan con presión máxima de 6 bares, así como también la misma pistola para accionamiento de la salida del vapor saturado y una temperatura máxima de 180°C, el manual y ficha técnica pueden ser proporcionados por la Empresa Polti o puede ser descargados desde la página oficial.

3.4.2 Diagnóstico a Sani System Polti Versión I.

Para el diagnóstico del equipo Sani-Vapor es importante primero realizar una caracterización de los componentes eléctricos que contiene el equipo, como son los sensores y actuadores, además de identificar si los componentes se encuentran en buen estado. Se procede a realizar la metodología de diagnóstico empleada en la intervención de equipos:

- ✓ Inicialmente se procede a verificar el estado externo del equipo determinando si presenta golpes.
- ✓ Se procede a encender el equipo observando que este enciende de manera correcta.
- ✓ El equipo presenta un error del tanque de llenado.
- ✓ Se procede a identificar los componentes internos del equipo como Electroválvula 110 VAC, Resistencias de Calentamiento 110 VAC, Presostato 6 bares, Tarjeta de control, Sensor de nivel de la Caldera, Sensor de nivel de tanque de llenado, Fusible Térmico y Switch de accionamiento.
- ✓ Se evidencia que el manómetro cuenta con fugas de presión.
- ✓ Las tuberías de la caldera se encuentran poco ajustadas.
- ✓ Se recomienda realizar mantenimiento preventivo al equipo debido a que este ha trabajado en condiciones bastante críticas y mucho de sus componentes se encuentran en un estado regular de funcionamiento. En la electroválvula se evidencia que se debe reemplazar el resorte del solenoide debido que a su constante

accionamiento este pierde su capacidad de elongación, por lo cual debe ser reemplazado como medida preventiva.



Fig. 3.52 Sani System Polti Versión I. (Autor).

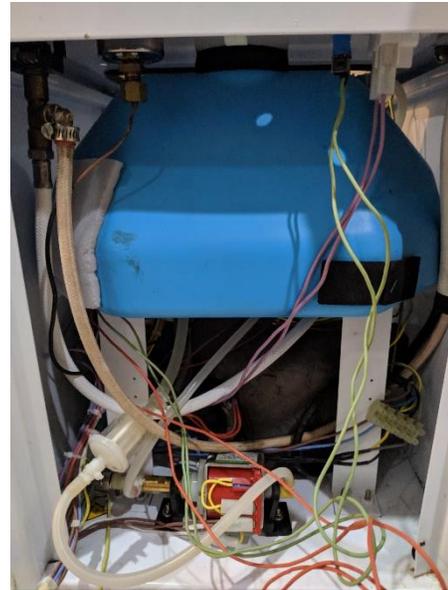


Fig. 3.53 Diagnóstico a Sani-Vapor. (Autor).

- ✓ Por último se procede a revisar la pistola de Vapor donde se observa que las resistencias de calentamiento se encuentran funcionando de manera correcta.



Fig. 3.54 Sistema de Calentamiento de equipo Sani-Vapor versión I. (Autor)



Fig. 3.55 Pistola de calentamiento para salida de vapor. (Autor)

Es importante que el diagnóstico se encuentre plasmado en un informe técnico de Servicio con el cual pueda ser reportado al cliente las fallas y componentes a reemplazar en el equipo, con el cual el podrá autorizar la reparación del equipo y su mantenimiento. Para la reparación fue necesario el reemplazo del sensor de caldera (Sensor de nivel tipo varilla), y fue necesario ajustar los contactos del Sensor de nivel de llenado de tanque (Sensor de nivel tipo Flotador).

3.4.3 Diagnóstico a Sani System Polti Check Versión II.

Para la metodología de diagnóstico en el Sani-Vapor versión II se emplea de manera muy similar al diagnóstico de la versión I debido que los componentes internos de ambos equipos son muy similares, y el cambio es poco significativo. En este equipo es importante tener en cuenta que existe variación en su modo de uso, debido a que cuenta con diferentes tarjetas para el modo de operación del equipo como una tarjeta súper usuario para desbloquear el equipo en caso de algún bloqueo en los programas, además es importante resaltar que sin las tarjetas RFID no es posible usar el equipo y esta no puede ser removida durante el proceso de funcionamiento, además el equipo puede realizar una impresión donde nos indica fecha, hora y programa utilizado.

- ✓ Inicialmente se procede a verificar el estado externo del equipo determinando si presenta golpes.
- ✓ Se procede a encender el equipo observando que este enciende de manera correcta.
- ✓ Se evidencia que el reconocimiento de la tarjeta RFID funciona de manera correcta.
- ✓ Se procede a verificar que el teclado de membrana funciona de manera correcta, además el display LCD 16x2 visualiza los caracteres de manera normal y la impresora funciona sin anomalías.
- ✓ Se procede a identificar los componentes internos del equipo como Electroválvula 110 VAC, Resistencias de Calentamiento 110 VAC, Presostato 6 bares, Tarjeta de control, Sensor de nivel de la Caldera, Sensor de nivel de tanque de llenado, Fusible Térmico, Switch de accionamiento y Termistor en la pistola de Vapor.
- ✓ Las tuberías de la caldera se encuentran poco ajustadas.

- ✓ Se recomienda realizar mantenimiento preventivo al equipo debido a que este ha trabajado en condiciones bastante críticas y mucho de sus componentes se encuentran en un estado regular de funcionamiento. En la electroválvula se evidencia que se debe reemplazar el resorte del solenoide debido que a su constante accionamiento este pierde su capacidad de elongación, por lo cual debe ser reemplazado como medida preventiva.



Fig. 3.56 Equipo Sani-Vapor Versión II Sani System Polti Check. (Autor)

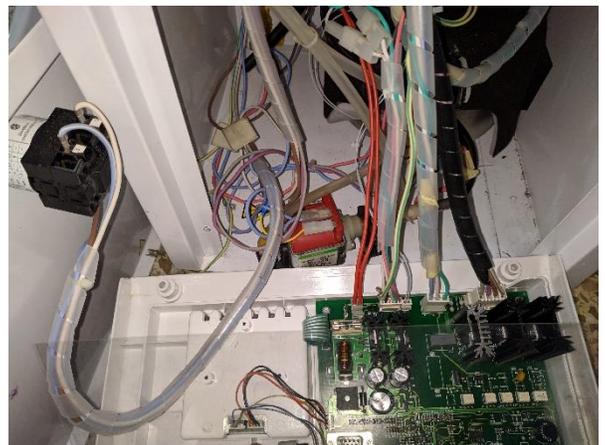


Fig. 3.57 Componentes internos del equipo equipo Sani-Vapor II. (Autor)



Fig. 3.58 Tarjeta de control del equipo Sani-Vapor versión II. (Autor)



Fig. 3.59 Sistema de calentamiento del equipo Sani-Vapor II. (Autor)

- ✓ Por último se procede a revisar la pistola de Vapor donde se observa que las resistencias de calentamiento se encuentran funcionando de manera correcta.



Fig. 3.60 Sistema completo de calentamiento De pistola de vapor saturado. (Autor)



Fig. 3.61 Sistema de calentamiento de la pistola de Vapor. (Autor)

Es importante que el diagnóstico se encuentre plasmado en un informe técnico de Servicio con el cual pueda ser reportado al cliente las fallas y componentes a reemplazar en el equipo, con el cual el podrá autorizar la reparación del equipo y su mantenimiento. Para la reparación del equipo fue necesario reemplazar las conexiones del sensor de nivel en la caldera (Sensor de nivel tipo varilla), además fue necesario ajustar las tuberías y el manómetro debido que a la alta presión que maneja estas se desajustan, además se realiza el cambio del resorte en la electroválvula.

3.4.4 Mejoras a futuro en equipos Sani-Vapor.

Después de realizar el diagnóstico de los equipos Sani-Vapor se determinó que ninguno de los dos equipos registra la temperatura de la caldera o pistola de vapor, lo cual es una desventaja debido a que no se pueden observar estos parámetros en tiempo real. La falta de implementación de un control más robusto que permita al usuario en todo momento observar el estado del equipo, debido a que las prestaciones de la versión II no son lo suficientemente robusto.

4. Resultados.

En este apartado se procede a explicar cómo es la toma de datos para la Validación de una Autoclave de Vapor saturado para esterilización de contaminantes microbiológicos, así como el análisis de resultados verificando que cumpla con la normativa ISO 17665 (Esterilización De Productos Sanitarios. Calor Húmedo), estos resultados permiten validar si el equipo cumple con la Calificación de Desempeño PQ.

4.1 Toma de Datos.

Es importante tener en cuenta que en la Calificación de Desempeño PQ debemos determinar si el equipo funciona dentro del rango establecido (error máximo permitido) y bajo las condiciones óptimas de trabajo. Como mencionado en la metodología en otros apartados (metrología de equipos) debemos tomar las condiciones ambientales al inicio del proceso y al final.

4. CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL PROCESO			
TEMPERATURA (°C)		HUMEDAD (%)	
INICIAL	FINAL	INICIAL	FINAL
22.2	23.5	47	49

Tabla. 4.1 *Tabla de toma de datos de condiciones ambientales, validación de Autoclave.*
(Autor).

Los datos de temperatura son tomados en 2 puntos como se establece en la normativa ISO-NTC 4494 (Método De Ensayo Para La Calibración De Termocuplas Por Técnicas De Comparación), donde establece que debemos tomar 5 datos en cada punto y cada dato debe ser tomado por lapsos de 1 minuto por cada dato. Cabe mencionar que la temperatura es directamente proporcional a la presión por lo cual el controlador realiza el cálculo interno y nos permite visualizar el valor de la presión en PSI.

PUNTO N°1			PUNTO N°2		
PATRON	TERMOMETRO DE PRUEBA	ERROR	PATRON	TERMOMETRO DE PRUEBA	ERROR
121.50	121.0 °C	0.50	121.50	121.0 °C	0.50 °C
121.20	121.0 °C	0.20	121.20	121.0 °C	0.20 °C
121.20	121.0 °C	0.20	121.20	121.0 °C	0.20 °C
121.20	121.0 °C	0.20	121.20	121.0 °C	0.20 °C
121.20	121.0 °C	0.20	121.20	121.0 °C	0.20 °C
	Promedio Errores	0.3	0.26		
	Incertidumbre expandida U(E)	0.225	0.225		

Tabla. 4.2 Toma de datos de temperatura en dos puntos, según normativa ISO-NTC 4494 (Autor).

4.2 Resultados en Temperatura.

Es importante además tener en cuenta ciertos datos que contienen los equipos patrones de comparación, como es resolución del patrón, incertidumbre del error, su resolución y desviación que puede tener de acuerdo con la medida. Se realiza la siguiente tabla de datos con el fin de observar la corrección de indicación y la incertidumbre en las mediciones de acuerdo al patrón de comparación.

	PUNTO N° 1	PUNTO N° 2
Indicación Promedio del PATRON	121.26 °C	121.26 °C
Desviación estandar del PATRON (S)	0.13 °C	0.13 °C
Indicación Promedio del termometro de PRUEBA	121.00 °C	121.00 °C
Desviación estandar del termometro de PRUEBA (S)	0.00 °C	0.00 °C
corrección a la indicación	0.26 °C	0.26 °C
Incertidumbre (u) del Patrón	0.225 °C	0.225 °C
INFLUENCIA		
U Patron	0.086	0.086
S del patrón	0.060	0.060
S del termometro	0.0000	0.0000
RESOLUCION patron	0.02887	0.02887
RESOLUCION Termometro	0.02887	0.02887
Incertidumbre del error Uc (y)	0.11252851	0.11252851
Grados efectivos de libertad		
Factor de cobertura (k=95%) Distribución	2	2
Incertidumbre expandida U(E)	0.225	0.225

Tabla. 4.3 Tabla de datos sobre los patrones de comparación, indicación promedio de temperatura e incertidumbre de la medición (IASOTECG S.A.S)

Después de realizar la toma de datos de temperatura se debe obtener un valor promedio en cada punto de comparación, para así determinar el error que existe entre el equipo y el patrón de comparación, además de la incertidumbre en las mediciones la cual depende del patrón de comparación utilizado.

5. RESULTADOS				
RESULTADOS DE LA MEDICIÓN				
PUNTO	TEMPERATURA PATRÓN °C	TEMPERATURA DE PRUEBA °C	ERROR °C	INCERTIDUMBRE °C
1	121.26 °C	121.0 °C	0.26 °C	0.225 °C
2	121.26 °C	121.0 °C	0.26 °C	0.225 °C

Tabla. 4.4 Resultados de la medición de Temperatura (Autor).

En el siguiente gráfico observamos que el Error de la indicación de medición con respecto al patrón de medición es un valor muy pequeño (0.26 °C) por lo cual cumple en el rango de operación óptimo, es decir se encuentra dentro del error máximo permitido que indica la normativa ISO 17665 donde este valor es de +/- 2°C. La incertidumbre de la medición es un valor considerablemente pequeño (0.225°C) por lo cual cumple con los parámetros establecidos.

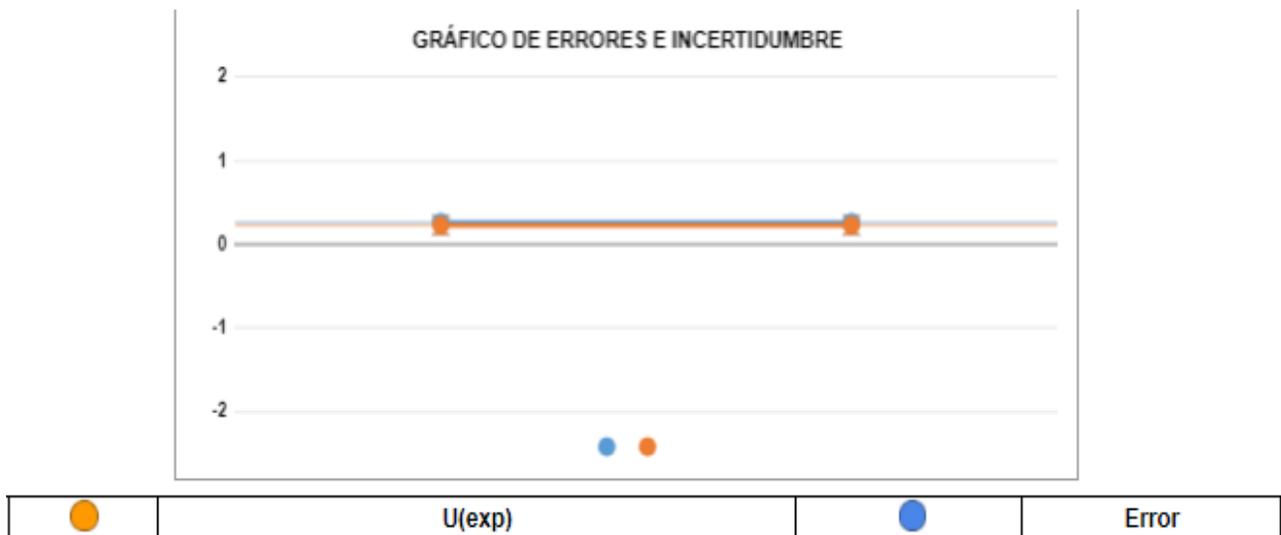


Fig. 4.1 Gráfico de errores e incertidumbre con respecto al patrón de medición de Temperatura. (Autor)

4.3 Validación/Calificación.

Para el proceso de Validación se debe establecer en el formato el Método de referencia es decir bajo que normativas fue realizado el proceso, para este se tuvo en cuenta la normativa ISO 13528, ISO17665, ISO-NTC 4494 y NT VVS 103:1994. Se debe especificar el método estadístico utilizado en este caso “ANOVA A UNA VÍA” en conjunto con la ISO 13528 (Métodos estadísticos para ensayos de Calibración), el tiempo de prueba fue de 90 minutos y por último debemos mencionar el patrón de Referencia “MADGETECH”.

Debemos calcular el promedio, desviación estándar, Promedio ponderado, Número de Comparaciones (5), y otros métodos estadísticos que nos permita establecer si el equipo cumple con el rango de operación óptimo. Cabe resaltar que como se mencionó anteriormente el valor de Temperatura y Presión podemos visualizarlo en el controlador debido a que son directamente proporcionales, pero para realizar el cálculo se utilizan dos patrones de comparación uno de temperatura y otro de presión.

PUNTO 1											
PROMEDIO		DESVIACIÓN ESTANDAR		PROMEDIO PONDERADO	NÚMERO DE COMPARACIONES (n)	TOTAL DE PUNTOS DETERMINADOS (N)	TOTAL PUNTOS POR GRUPO	PROM. SD	VARIANZA DEL PROM.	F calculado	F teórico (Tabla)
PATRÓN	INSTRUMENTO	PATRÓN	INSTRUMENTO								
121.26	121.0 °C	0.0	0.0	121.13	5	5	5	0.0	0.03	1.33	2.84
15.2 PSI	15 PSI	0.0	0.0	15	5	5	5	0.0	0.00	0.00	2.84

Tabla. 4.5 Resultados para la validación de Autoclave en el primer punto (Autor).

Se debe realizar los cálculos mencionados anteriormente en el punto 2 de medición, es importante determinar que el equipo funcione de manera correcta en ambos puntos de comparación, además se establece en la normatividad que el equipo debe operar en 121°C con una presión de 15 PSI.

PUNTO 2											
PROMEDIO		DESVIACIÓN ESTANDAR		PROMEDIO PONDERADO	NÚMERO DE COMPARACIONES (n)	TOTAL DE PUNTOS DETERMINADOS (N)	TOTAL PUNTOS POR GRUPO	PROM. SD	VARIANZA DEL PROM.	F calculado	F teórico (Tabla)
PATRÓN	INSTRUMENTO	PATRÓN	INSTRUMENTO								
121.26	121.0 °C	0.0	0.0	121.13	5	5	5	0.0	0.03	1.33	2.84
15.2 PSI	15 PSI	0.0	0.0	15	5	5	5	0.0	0.00	0.00	2.84

Tabla. 4.6 Resultados para la validación de Autoclave en el segundo punto (Autor).

Para determinar si el equipo cumple o no cumple se estable una calificación “Ho” y “Hi”, donde se determina si el equipo se encuentra dentro de los errores máximos permitidos de operación o por lo contrario se encuentra por fuera de estos, cabe mencionar que el equipo cumple con estos parámetros en los dos puntos de comparación.

GRADOS DE LIBERTAD	n	N	CONCLUSIONES
	4	1	$F_{cal} < F_t$ Se rechaza Ho, lo datos se encuentran dentro de errores máximos permitidos, por lo tanto existe linealidad.
α	0.05		
Ho	Por fuera de los errores máximos permitidos. No existe linealidad, ni homocedasticidad, ni homogeneidad.		
Hi	Dentro de de los errores máximos permitidos. Existe linealidad, homocedasticidad y homogeneidad.		

Tabla. 4.7 Calificación para determinar si el equipo opera dentro de los errores máximos permitidos. (Autor)

4.4 Distribución Espacial y Temporal De La Temperatura.

En este apartado se realiza una prueba de funcionamiento sin carga donde se mide el tiempo para llegar al equilibrio térmico (punto de esterilización), además se otorga una calificación sobre si el equipo cumple o no cumple con el funcionamiento y la esterilización del indicador biológico.

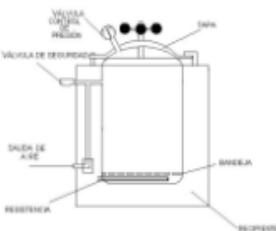
SIN CARGA									
TIEMPO PARA LLEGAR AL EQUILIBRIO TÉRMICO: 16 MINUTOS									
TEMPERATURA PROMEDIO	Ref.	1	2	3	4	5	6	7	8
	121.26	121	121	121	121	121	121	121	121
UNIFORMIDAD	0.26	5	CUMPLE						
ESTABILIDAD	0.0	5	CUMPLE						
CONTROL MICROBIOLÓGICO	STERIKON	COLORACIÓN VIOLETA	CUMPLE						
		PARÁMETRO CONFORMIDAD	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD						

Tabla. 4.8. Distribución espacial y Temporal de La Temperatura SIN CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)

Se realiza otra prueba de funcionamiento pero esta vez con carga donde se mide el tiempo para llegar al equilibrio térmico (punto de esterilización), además se otorga una calificación sobre si el equipo cumple o no cumple con el funcionamiento y la esterilización del indicador biológico.

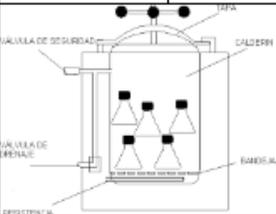
DISTRIBUCIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL DE LA TEMPERATURA									
CON CARGA									
TIEMPO PARA LLEGAR AL EQUILIBRIO TÉRMICO: 10 MINUTOS									
TEMPERATURA PROMEDIO	Ref.	1	2	3	4	5	6	7	8
	121.26	121	121	121	121	121	121	121	121
UNIFORMIDAD	0.26	5	CUMPLE	 					
ESTABILIDAD	0.0	5	CUMPLE						
CONTROL MICROBIOLÓGICO	STERIKON	COLORACIÓN VIOLETA	CUMPLE						
		PARÁMETRO CONFORMIDAD	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD						

Tabla. 4.9 Distribución espacial y Temporal de La Temperatura CON CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)

4.5 Distribución Espacial Y Temporal De La Presión.

En este apartado se realiza una prueba de funcionamiento sin carga donde se mide el tiempo para llegar al equilibrio térmico (punto de esterilización) pero con los datos de presión, además se otorga una calificación sobre si el equipo cumple o no cumple con el funcionamiento y la esterilización del indicador biológico.

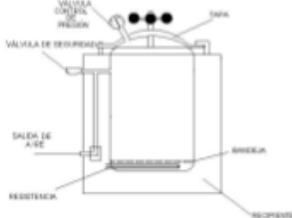
DISTRIBUCIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL DE LA PRESIÓN									
SIN CARGA									
TIEMPO PARA LLEGAR AL EQUILIBRIO TÉRMICO: 16 MINUTOS									
PRESIÓN PROMEDIO	Ref.	1	2	3	4	5	6	7	8
	15.10	15	15	15	15	15	15	15	15
UNIFORMIDAD	0.1	5	CUMPLE	 					
ESTABILIDAD	0.00	5	CUMPLE						
CONTROL MICROBIOLÓGICO	STERIKON	COLORACIÓN VIOLETA	CUMPLE						
		PARÁMETRO CONFORMIDAD	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD						

Tabla. 4.10. Distribución espacial y Temporal de La Presión SIN CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)

Se realiza otra prueba de funcionamiento pero esta vez con carga donde se mide el tiempo para llegar al equilibrio térmico (punto de esterilización) pero con los datos de presión, además se otorga una calificación sobre si el equipo cumple o no cumple con el funcionamiento y la esterilización del indicador biológico.

DISTRIBUCIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL DE LA PRESIÓN CON CARGA									
TIEMPO PARA LLEGAR AL EQUILIBRIO TÉRMICO: 10 MINUTOS									
PRESIÓN PROMEDIO	Ref.	1	2	3	4	5	6	7	8
	15.10	15	15	15	15	15	15	15	15
UNIFORMIDAD	0.1	5	CUMPLE						
ESTABILIDAD	0.0	5	CUMPLE						
CONTROL MICROBIOLÓGICO	STERIKON	COLORACIÓN VIOLETA	CUMPLE						
		PARÁMETRO CONFORMIDAD	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD						

Tabla. 4.11. Distribución espacial y Temporal de La Presión CON CARGA, calificación de cumplimiento de operación. (Autor)

4.6 Resultados de la Validación según Normativa ISO 17665.

De acuerdo a los resultados obtenidos en cada una de las pruebas realizadas se determinó que el equipo cumplía con todos los requisitos establecidos en la normativa ISO 17665, debido a que el equipo operaba en el rango de desempeño óptimo y además de cumplir las otras calificaciones de obligatorio cumplimiento como son:

- ✓ Calificación de Instalación IQ.
- ✓ Calificación de Operación OQ.
- ✓ Calificación de Desempeño PQ.

Por lo tanto se le otorga el certificado de validación de autoclaves. Cabe mencionar que el equipo en cada una de las pruebas realizadas conservó la temperatura y presión establecidas por la norma además de realizar el proceso de esterilización con los indicadores biológicos.

5. Conclusiones.

Las normativas para la calibración de equipos de Laboratorio para Metrología son de vital importancia en los procedimientos, debido que en estas normas se describen los parámetros para que un equipo pueda ser calibrado de manera correcta. Es importante tener en cuenta la diferencia entre los conceptos de Calibración, Validación y Verificación, debido que si se confunden estos términos los entes regulatorios como el INVIMA pueden imponer las respectivas sanciones tanto al operario como a la empresa.

En el caso de las intervenciones metrológicas como diagnósticos y mantenimientos no existe una normativa en específico que indique un procedimiento adecuado para equipos de metrología, por lo cual se emplean parámetros generales que puedan ser utilizados para estos procedimientos y bajo estos parámetros se toman decisiones pertinentes con respecto al resultado final de la intervención.

Para la calibración de equipos es importante que los técnicos o ingenieros posean un certificado de pasantía en la Magnitud requerida a calibrar, debido que si no cuentan con esta certificación se encontraría incumpliendo con los requisitos del SGC (Sistema de Gestión de Calidad) y por lo tanto con la normativa ISO 17665, además el Laboratorio puede encontrarse sujeto a sanciones.

La instalación de un control digital de Temperatura en Autoclaves de Vapor Saturado es una opción de bajo costo para la mejora de estos equipos críticos que utilizan un control análogo poco robusto, además se evidencia que reduce la ocupación de un operario en los procesos de esterilización para la eliminación de contaminantes microbiológicos ya que no debe encontrarse presente todo el tiempo para el control del equipo.

En las pruebas realizadas para la Validación de Autoclaves de Vapor Saturado se determina que el control digital de Temperatura cumple con el rango de operación y se encuentra dentro del error máximo permitido el cual es de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ y con una presión aproximada de 15 PSI por lo cual cumple con la Calificación de Desempeño PQ, lo cual permite que estos equipos puedan ser validados.

En el caso de la restauración de Bombas de Dosificación para la reducción de nivel de pH en el tratamiento de aguas residuales, se determinó que debido a sus condiciones críticas de trabajo se estableció una periodicidad de mantenimiento preventivo de manera semestral con el fin de obtener una trazabilidad en las intervenciones. Como plan de aseguramiento metrológico se estableció que el electrodo de pH del controlador debe ser calibrado de manera Anual con el fin de asegurar y certificar que el equipo se encuentra midiendo de manera correcta, así mismo cumpliendo con los parámetros fisicoquímicos de la resolución 631 del 2015 para vertimientos de aguas residuales.

Finalmente en el diagnóstico de los Sani-Vapor de Sani System se contempló que ambos equipos contenían componentes en estado de deterioro por lo cual tuvo que ser reemplazados algunos sensores en los equipos, además se establece una periodicidad de mantenimiento semestral debido que estos equipos trabajan en condiciones bastante exigentes, por último se establece que estos equipos requieren un sistema adicional que permita visualizar más datos del equipo durante su funcionamiento.

Bibliografía

- [1] Metrología, EcuRed, Link: <https://www.ecured.cu/Metrolog%C3%ADa> consultado: 15 de agosto del 2020.
- [2] A. D. E. L. A. Calidad, “IMPORTANCIA DE LA METROLOGÍA AL INTERIOR DE LAS EMPRESAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Metrology importance inside of companys for cuality grant,” no. 38, pp. 289–292, 2008.
- [3] J. C. F. H and J. M. Rojas, “EQUIPOS DE LABORATORIO, Estrategias para definir el Plan de Confirmación Metrológica.,” pp. 1–27, 2016.
- [4] L. Patricia and O. Pardo, “Evaluacion De Los Requisitos Para Un Laboratorio De Metrología De Equipos Médicos En La Empresa Técnica Electromédica,” pp. 1–45, 2016.
- [5] O. Institucional, “SISTEMAS DE MEDICIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO Normalización y Metrología,” 2007.
- [6] C. N. D. E. Salud, “Metrología biomédica,” vol. 21, no. 1, pp. 11–13, 2015.
- [7] S. R. C. Douglas A. Skoog, F. James Holler, *Principios de Análisis Instrumental. 6ta Edición.* .
- [8] M. D. Torres, “Diseño e Implementación de protocolos de Metrología y Mantenimiento de Equipo Biomédico,” 2015.
- [9] I. Escobar, “Normativa y Normalización en metrología,” 2011.

- [10] Instituto Nacional de Metrología - INM. (n.d.). Retrieved August 15, 2020, from <http://www.inm.gov.co/servicios/asistencia-tecnica/>
- [11] P. D. E. L. A. Gesti *et al.*, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestion de la Calidad.,” pp. 3–59, 2015.
- [12] A. Mu, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración.,” *J. Chem. Inf. Model.*, vol. 53, no. 9, pp. 1689–1699, 2019.
- [13] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 10012, Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de Medición y los Equipos de Medición.,” 2003.
- [14] C. Robinson and I. S. O. S. Order, “ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO 13528, Métodos Estadísticos Para Los Ensayos De Calibración.,” vol. 2015, 2015.
- [15] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 399. Productos Lácteos. Leche Cruda.,” 2002.
- [16] ICONTEC, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 2031. Instrumentos De Pesaje De Funcionamiento No Automáticos. Requisitos Metrologicos Y Técnicos. Pruebas,” no. 571, pp. 1–178, 2014.
- [17] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 4494. Método De Ensayo Para La Calibración De Termocuplas Por Técnicas De Comparación.,” 1998.
- [18] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 7888. Calidad Del Agua. Determinación De La Conductividad Eléctrica.” 1985.
- [19] U. V Vis, “GRUPO DE TECNOLOGÍAS ESTABILIZADAS AVANZADAS ASTG4. Procedimiento De Calibración De Espectrofotómetros Uv-Vis.,” *Anti-Corrosion Methods Mater.*, vol. 49, no. 6, pp. 93–100, 2002.

- [20] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 2263. Metrología. Manómetros Indicadores De Presión, Manómetros De Vacío Y Manómetros De Presión-Vacío Para Usos Generales.,” 1987.
- [21] I. Standard, “ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO 13366. Leche. Recuento De Células Somáticas.,” vol. 2008, 2008.
- [22] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 8655. Equipos Volumétricos Accionados Mediante Pistón. Parte 6: Métodos Gravimétricos Para La Determinación Del Error De Medición.,” no. 571, 2014.
- [23] R. Vignoli, “Esterilizacion y desinfeccion,” pp. 1–21.
- [24] J. B. Viola-villamizar, R. Restrepo-agudelo, and P. Gómez, “Control de temperatura de una autoclave de vapor saturado para la esterilización de instrumental quirúrgico Temperature control of a saturated steam autoclave for sterilization of surgical equipment,” vol. 17, no. 2, pp. 153–158, 2018.
- [25] IALIMENTOS (Revista Alimentos), Buena Inspección de Maquinaria, link: <https://www.revistaialimentos.com/noticias/buena-inspeccion-de-maquinaria/>, consultado: 01 de Marzo del 2020.
- [26] INNOVOTICS, Importancia del mantenimiento de equipos e instalaciones industriales, link: <https://innovotics.es/la-importancia-del-mantenimiento-de-equipos-e-instalaciones-industriales/>, consultado: 01 de Marzo del 2020.
- [27] INSPECCIÓN INDUSTRIAL - SCI, link: <https://scisa.es/inspeccion/inspeccion-industrial/>, consultado: 01 de Marzo del 2020.
- [28] Programa de inspección de equipos de Producción, link: <https://tecnologiaparalaindustria.com/ejemplo-de-un-programa-de-inspeccion-de-equipos-de-produccion/>, consultado 01 de Marzo del 2020.
- [29] EN ISO 17665-1:2006, ‘Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de

- esterilización para productos sanitarios’. Sustituye a la EN554.
- [30] J. L. González, “LA DOSIFICACION Y PULVERIZACION DE FLUIDOS APLICADOS EN PROCESOS INDUSTRIALES.”
- [31] W. T. Mendoza, “DISEÑO DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DOSIFICACIÓN,” 2018.
- [32] D. Gerardo, “Diseño de Banco de Pruebas para Ensayo Metrológico de medidores de agua potable.,” 2017.
- [33] pH Metro (Medidor de pH). (n.d.). Retrieved August 15, 2020, from <https://www.tplaboratorioquimico.com/laboratorio-quimico/materiales-e-instrumentos-de-un-laboratorio-quimico/phmetro.html>
- [34] A. M. D. E. L. Proceso, “CONTROL DE pH PARA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES,” no. 14, pp. 1–6, 2004.
- [35] N. Técnica, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 14001. Sistemas De Gestión Ambiental.,” no. 571, 2015.
- [36] N. Técnica, M. Parte, and D. Para, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 5667. Calidad del Agua. Muestreo. Parte 3: Directrices para la Preservación y Manejo de las Muestras.,” 2004.
- [37] M. D. E. Ambiente, Y. D. Sostenible, E. L. Ministro, and D. E. A. Y. Desarrollo, “Resolución 631 de 2015. parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público.,” vol. 2015, no. 49, 2015.
- [38] S. D. DE SALUD and D. D. S. PÚBLICA, “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y SUPERFICIES AMBIENTALES EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD,” 2011.

- [39] S. System, “SANI-SYSTEM-CHECK-M0S08111-2O08-SPA, MANUAL DE USO.”
- [40] H. Ahouandjnou, V. Dougnon, J. Bonou, and Z. Adeoti, “Microbiological Quality of Laboratories Works Stations : Impact of a System of Saturated Dry Spray Steam,” vol. 11, no. 1, pp. 1–8, 2016.
- [41] Generadores de Vapor Saturado, Equipos de limpieza por Vapor". (n.d.). Retrieved August 15, 2020, from <https://aymsa.com/generadores-de-vapor-saturado-equipos-de-limpieza-por-vapor/>
- [42] POLTI, Sanificador Sani System Check, Link: <https://www.polti.es/sani-system-check-sanificador-profesional>, consultado: 01 de Marzo del 2020.
- [43] ADOX. (2010). *Fundamentos de la Luminometría*. Retrieved from <http://www.adox-sa.com.ar/docs/articulos/luminometria.pdf>
- [44] HYGIENA, Pro Clean Food and Beverage, link: <https://www.higiene.com/food-and-beverage-products/pro-clean-food-and-beverage.html#video-demo>, consultado; 01 de Marzo del 2020.

A. Anexo I: Formatos de Servicio Técnico en diagnóstico de Balanza Analítica OHAUS.

 									
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					SGC-PDT04-F03				
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO					VIGENCIA	28/05/2020			
					VERSION	3			
FECHA	24-06-2020				CERTIFICACIÓN	GM-1523			
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE									
INSTITUCIÓN	ACUAZUL LTDA								
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.		C.E.		NIT	X	NÚMERO	900039118-4
DIRECCIÓN	Transversal 22 # 65-41 Int 302			CIUDAD	MEDELLÍN				
TELÉFONO	+5744444518			CORREO	validaciones.acuazu@gmail.com				
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO									
NOMBRE	BALANZA ANALITICA								
FABRICANTE/ MARCA	OHAUS				DIVISIÓN/ESCALA	0.0001			
MODELO	AR2140				SERIAL	J1081226041137P			
CÓDIGO INTERNO	OEF-18				CLASE	III			
UBICACIÓN/ PROCESO	CALIDAD				FRECUENCIA	ANUAL			
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO									
DIAGNÓSTICO	X	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		MANTENIMIENTO CORRECTIVO					
OTRO, CUÁL?									
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO									
<ul style="list-style-type: none"> * Se procede a realizar mantenimiento preventivo a balanza analítica. * Se procede a observar el estado externo del equipo así como también su adaptador de alimentación y * Se observa que en la parte externa del equipo se encuentra en un estado normal, y su teclado se encuentra funcional. Se evidencia que el equipo presenta intermitencia en el encendido. * Se procede a verificar el estado interno del equipo así como cada uno de sus componentes. * Se evidencia que los componentes internos como display, celda de carga electromagnética y conexiones electrónicas se encuentran en buen estado. * Se observa leves residuos de material alrededor de la celda de pesaje y leve cantidad de polvo. * Se procede a remover los residuos de encontrados al interior del equipo y a realizar limpieza en los contactos electrónicos. * Se determinó en el diagnóstico que el pin de carga del adaptador debe ser reemplazado debido a su mal funcionamiento el cual genera intermitencia. * Se anexa registro fotográfico. 									

*Fig. A.1: Informe técnico de Servicio de Diagnóstico a Balanza Analítica OHAUS.
(IASOTECG)*

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada  GESTOLAB LABORATORIO			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA 17/03/2020 VERSIÓN 2
FECHA	24-06-2020	CERTIFICACIÓN	GM-1523
9. ANEXOS			
REGISTROS FOTOGRAFICOS			
			
			

Fig. A.2: Informe técnico de Servicio, anexo fotográfico para diagnóstico. (IASOTECG)

B. Anexo II: Formatos de Servicio Técnico en diagnóstico de Crioscopio.

 			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	28-05-2020
		VERSIÓN	3
FECHA	25/08/2020	CERTIFICACION	GM-1582
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	NORMANDY S.A		
IDENTIFICACION	TIPO	C.C.	C.E.
DIRECCIÓN	Kilometro 10 Via Al Magdalena Entrada Al Sena		CIUDAD
			MANIZALES
TELÉFONO	+5768741838		CORREO
			jefe.mantenimiento@normandy.com.co
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE	CRIOSCOPIO		
FABRICANTE/ MARCA	FUNKE GERBER		DIVISIÓN/ESCALA
			1%
MODELO	CRYOSTAR I		SERIAL
			7150-01936
CÓDIGO INTERNO	0378		CLASE
			NA
UBICACIÓN/ PROCESO	LABORATORIO		FRECUENCIA
			ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	<input type="checkbox"/>
			MANTENIMIENTO CORRECTIVO
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Se procede a realizar diagnóstico a equipo analizador de crioscopia de leche.</p> <p>* Se procede a verificar el estado externo del equipo y su proceso de encendido.</p> <p>* Se evidencia que el solenoide del agitador no contiene tornillos de sujeción, por lo cual presenta movimiento que pueden afectar físicamente al termistor NTC.</p> <p>* Se procede a realizar pruebas con el equipo observando que continúa registrando el valor de 19.99 °C y no se observa variación de la medida.</p> <p>* Se procede a revisar las conexiones del termistor NTC donde se observa que se encuentra conectado de manera correcta.</p> <p>* Se recomienda el cambio del termistor NTC debido que se encuentra presentando errores de medición de manera constante, además el agitador se encontraba sin tornillos de sujeción lo cual pudo ejercer un daño físico al funcionamiento del sensor.</p> <p>* Se anexa registro fotográfico.</p>			

Fig. B.1: Informe técnico de Servicio de Diagnóstico a Crioscopio. (IASOTECG)

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada  GESTOLAB SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA 28-05-2020
			VERSIÓN 3
FECHA	25/08/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1582
9. ANEXOS			
REGISTROS FOTOGRAFICOS			
			
			

*Fig. B.2: Informe técnico de Servicio de Diagnóstico a Crioscopio, anexo fotográfico.
(IASOTECG)*

C. Anexo III: Formatos de Servicio Técnico en diagnóstico de Balanza de Humedad.

 			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	17/03/2020
		VERSIÓN	2
FECHA	27-05-2020	CERTIFICACION	GM-1475
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	NUTRIMENTOS SUPER S.A.S		
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.
CONTACTO	Alejandra Arias	CARGO	Jefe De Calidad
TELÉFONO	5742572381	CORREO	jefecalidad@nutrimentosuper.com
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE	BALANZA DE HUMEDAD		
FABRICANTE/ MARCA	ADAM	DIVISIÓN/ESCALA	0.001
MODELO	BA-01	SERIAL	AE812318
CÓDIGO INTERNO	PMB-202	CLASE	II
UBICACIÓN/ PROCESO	LABORATORIO	FRECUENCIA	ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	MANTENIMIENTO CORRECTIVO
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Inicialmente se procede a realizar diagnóstico la balanza de Humedad.</p> <p>* Se procede a verificar el funcionamiento del equipo así como su proceso de encendido y el estado del mismo.</p> <p>* Se evidencia que el estado externo del equipo se encuentra en buen estado sin daño aparentes, el teclado funciona de manera correcta y el equipo enciende normalmente.</p> <p>* Se procede a verificar el estado interno de la balanza de humedad.</p> <p>* Se evidencia que los componentes internos se encuentran en buen estado, su placa de control, transformador, relé de estado sólido y celda de carga. Además las conexiones de todos los componentes se encuentran de manera normal.</p> <p>* Se evidencia que en la parte interna existe leve residuos de material.</p> <p>* Se procede a realizar limpieza preventiva en cada uno de los componentes internos del equipo y a remover los residuos de material que existen sobre los componentes y tornillos en la parte interna.</p> <p>* Se procede a revisar el estado del sensor RTD PT-100 el cual se evidencia que se encuentra en un buen estado.</p> <p>* Se recomienda el cambio del relé de estado Sólido (SSR) debido que no está realizando de manera correcta la activación de la resistencia de calentamiento.</p> <p>* Se anexa registro Fotográfico.</p>			

Fig. C.1: Informe técnico de Servicio de Diagnóstico a Balanza de Humedad (IASOTECG)

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

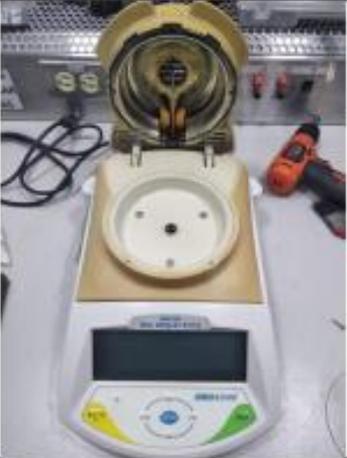
 			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA 17/03/2020
			VERSIÓN 2
FECHA	27-05-2020	CERTIFICACIÓN	GM-1475
9. ANEXOS			
REGISTROS FOTOGRÁFICOS			
			
			

Fig.C.2: Informe técnico de Servicio de Diagnóstico a Balanza de Humedad, anexo fotográfico. (IASOTECG)

D. Anexo IV: Formatos de Servicio Técnico para Mantenimiento Preventivo a Luminómetro ENSURE.

 IASOTECG Ingeniería aplicada		 GESTOLAB Centro de Estudios	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	28-05-2020
		VERSION	3
FECHA	07/09/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1624
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	SARY S.A.S		
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.
DIRECCIÓN	Camera 48C # 100Sur-72 Centro Empresarial La Tablaza Bodega 14	CIUDAD	LA ESTRELLA (ANTIOQUIA)
TELÉFONO	+5743221244	CORREO	leidy.ruiz@sary.com.co
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE FABRICANTE/ MARCA	LUMINÓMETRO		
	HYGIENA	DIVISIÓN/ESCALA	1
MODELO	ENSURE	SERIAL	111471
CÓDIGO INTERNO	NR	CLASE	NA
UBICACIÓN/ PROCESO	CALIDAD	FRECUENCIA	ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO		MANTENIMIENTO PREVENTIVO	X
		MANTENIMIENTO CORRECTIVO	
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Se procede a realizar mantenimiento preventivo a dispositivo de luminometría.</p> <p>* Inicialmente, se procede a verificar el estado externo del dispositivo, como también su correspondiente proceso de encendido.</p> <p>* Se evidencia que en su parte externa se encuentra en estado normal y además realiza correctamente su proceso de encendido.</p> <p>* Se observa que los componentes externos del dispositivo como teclado de membrana y pantalla se encuentran en normal estado y desempeñando normalmente su función.</p> <p>* Se observa que el portahisopos del dispositivo se encuentra con suciedad.</p> <p>* Se aprecia que los componentes internos situados en la tarjeta controladora del dispositivo se encuentran en condiciones normales.</p> <p>* Se evidencia que las cintas comunicadoras de display y teclado se encuentran en normales condiciones y sus contactos no presentan rastros de corrosión.</p> <p>* Se anexa registro fotográfico.</p>			

Fig. D.1: Informe técnico de Servicio de Mantenimiento Preventivo a Luminómetro ENSURE de la marca HYGIENA. (IASOTECG)

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada				 GESTOLAB Gestión de laboratorios	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO				VIGENCIA	28-05-2020
				VERSIÓN	3
FECHA	07/09/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1624		
9. ANEXOS					
REGISTROS FOTOGRÁFICOS					
					
					

Fig. D.2: Informe técnico de Servicio de Mantenimiento Preventivo a Luminómetro ENSURE de la marca HYGIENA, anexo fotográfico. (IASOTECG)

E. Anexo V: Formatos de Servicio Técnico para Mantenimiento Preventivo en Analizador de Células Somáticas.

 IASOTECG Ingeniería aplicada		 GESTOLAB Gestión de Mantenimiento	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	28/05/2020
		VERSIÓN	3
FECHA	30-06-2020	CERTIFICACIÓN	GM-1528
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	VALLECILLA B VALLECILLA M Y CIA S.C.A. CARVAL DE COLOMBIA		
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.
			NIT
			X
			NUMERO
			890318919-9
CONTACTO	Juan Fernando Robledo		CARGO
			Ejecutivo cuentas claves
TELÉFONO	+5743010569		CORREO
			juan.robledo@carval.com.co
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE	ANALIZADOR DE CÉLULAS SOMÁTICAS		
FABRICANTE/MARCA	CID LINES	DIVISIÓN/ESCALA	1
MODELO	EKO MILK SCAN	SERIAL	S00801944
CÓDIGO INTERNO	NR	CLASE	NA
UBICACIÓN/ PROCESO	CALIDAD	FRECUENCIA	ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	X	MANTENIMIENTO CORRECTIVO
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Se procede a realizar proceso de mantenimiento preventivo a dispositivo analizador de células somáticas.</p> <p>* Inicialmente, se procede a verificar el estado externo del dispositivo, como también su proceso de encendido.</p> <p>* Se evidencia que el exterior del equipo se encuentra sin daños aparentes y que además realiza con normalidad su correspondiente proceso de encendido</p> <p>* Se procede entonces a revisar el estado interno del dispositivo.</p> <p>* Se observa que el indicador de posición rotacional del dispositivo se encontraba fuera de su espacio de movimiento.</p> <p>* Se observa que los componentes internos como motor de paso, transformador y conexiones electrónicas se encuentran en buen estado.</p> <p>* Se procede a realizar limpieza de componentes internos así como placas electrónicas.</p> <p>* Se evidencia leve suciedad en el sensor del equipo, se procede a realizar limpieza del mismo.</p> <p>* Se procede a ensamblar el equipo para realizar pruebas de funcionamiento.</p> <p>* Se evidencia que el equipo funciona con normalidad.</p> <p>* Se anexa registro fotográfico.</p>			

Fig. E.1: Informe técnico de Servicio de Mantenimiento Preventivo en Analizador de Células Somáticas. (IASOTECG)

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada				 GESTOLAB Escuela de Ingeniería	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03		
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA	17/03/2020	
			VERSIÓN	2	
FECHA	30-06-2020	CERTIFICACIÓN	GM-152B		
9. ANEXOS					
REGISTROS FOTOGRÁFICOS					
					
					

Fig. E.2: Informe técnico de Servicio de Mantenimiento Preventivo en Analizador de Células Somáticas, anexo fotográfico. (IASOTECG)

F. Anexo VI: Formatos de Calibración para pH-Metro.

 					
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				SGC-PDT10-F01	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN pH				VIGENCIA	29-05-2020
				VERSIÓN	3
CIUDAD	MEDELLÍN	FECHA	6/23/2020	CERTIFICACIÓN	GI-3459
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE					
SOLICITANTE	ANTIOQUEÑA DE PORCINOS S.A.S.				
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.	NIT	X NÚMERO 811019880-0
DIRECCIÓN	Calle 41 Sur # 80-18		CIUDAD	SAN ANTONIO DE PRADO	
TELÉFONO	3137911988		CORREO	mcasas@porcicarnes.com	
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO					
INSTRUMENTO/EQUIPO	PH-METRO				
FABRICANTE/ MARCA	HANNA		DIVISIÓN/ESCALA	0.01	
MODELO	HI98163		SERIAL	3300024101	
CÓDIGO INTERNO	NR		CLASE	NA	
UBICACIÓN/ PROCESO	CALIDAD		FRECUENCIA	ANUAL	
MAGNITUD	pH				
3. INFORMACIÓN DE LOS PATRONES					
PATRÓN UTILIZADO	CÓDIGO INTERNO	MARCA	CERTIFICADO	CALIBRADO POR	
SOLUCIÓN BUFFER pH 4	NA	SCHARLAU	SO20071000	Scharlab S.L.	
SOLUCIÓN BUFFER pH 7	NA	SCHARLAU	SO20041000	Scharlab S.L.	
SOLUCIÓN BUFFER pH 10	NA	SCHARLAU	SO20101000	Scharlab S.L.	

Este certificado expresa fielmente el resultado de mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de IASOTECG S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. IASOTECG S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Fig. F.1: Informe de calibración de pH-METRO. (IASOTECG)

 					
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				SGC-PDT10-F01	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN				VIGENCIA	29-05-2020
				VERSIÓN	3
CIUDAD	MEDELLÍN	FECHA	6/23/2020	CERTIFICACIÓN	GI-3459
4. CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL PROCESO					
TEMPERATURA (°C)			HUMEDAD (%)		
INICIAL	FINAL	INICIAL	FINAL	INICIAL	FINAL
24.2	25.1	48	52		
5. INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN					
TIEMPO DE RESPUESTA:			10 s		
TEMPERATURA DE OPERACIÓN:			0°C - 50 °C		
6. RESULTADOS					
RESULTADOS DE LA MEDICIÓN					
PRUEBA 1			PRUEBA 2		
pH 4.00	Temperatura °C	después ajuste	pH 7.00	Temperatura °C	después ajuste
REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION	REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION
1	24.8	4.00	1	24.8	7.00
2	24.8	4.00	2	24.8	7.00
3	24.8	4.00	3	24.8	7.00
4	24.8	4.00	4	24.8	7.00
5	24.8	4.00	5	24.8	7.00
desviación 8		0.00	desviación 8		0.00
promedio		4.00	promedio		7.00
error		0.00	error		0.00
U (exp)		0.06	U (exp)		0.05
PRUEBA 3					
pH 10.00	Temperatura °C	después ajuste			
REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION			
1	24.7	10.00			
2	24.7	10.00			
3	24.7	10.00			
4	24.7	10.00			
5	24.7	10.00			
desviación 8		0.00			
promedio		10.00			
error		0.00			
U (exp)		0.07			

Fig. F.2: Informe de calibración de pH-METRO, Toma de datos. (IASOTECG)

G. Anexo VII: Formatos de Calibración para Conductivímetro.

 					
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				SGC-PDT10-F02	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN CONDUCTIVIDAD				VIGENCIA	29-05-2020
				VERSION	3
CIUDAD	MEDELLIN	FECHA	29/05/2020	CERTIFICACIÓN	GI-3767
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE					
SOLICITANTE	RTD S.A.S				
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.	NIT	X NÚMERO 900599145-5
DIRECCION	Diagonal 52 # 10-150 Bodega 102		CIUDAD	BELLO	
TELÉFONO	+5744010190		CORREO	earboleda@rtd.com.co	
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO					
INSTRUMENTO/EQUIPO	CONDUCTIVIMETRO				
FABRICANTE/ MARCA	METTLER TOLEDO		DIVISIÓN/ESCALA	0.1	
MODELO	CC02		SERIAL	B330589551	
CÓDIGO INTERNO	NR		CLASE	NA	
UBICACIÓN/ PROCESO	PRODUCCIÓN		FRECUENCIA	ANUAL	
MAGNITUD	CONDUCTIVIDAD (mS)				
3. INFORMACIÓN DE LOS PATRONES					
PATRÓN UTILIZADO	CÓDIGO INTERNO	MARCA	CERTIFICADO	TRAZABILIDAD	
CONDUCTIVITY STANDAR SOLUTION (1413 μ S/Cm)	C004	HANNA	9635	HANNA INSTRUMENTS	
CONDUCTIVITY STANDAR SOLUTION (84 μ S/Cm)	C005	HANNA	1965	HANNA INSTRUMENTS	
CONDUCTIVITY STANDAR SOLUTION (12880 μ S/Cm)	C006	HANNA	0969	HANNA INSTRUMENTS	
<p>Este certificado expresa fielmente el resultado de mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de IASOTECG o por órdenes judiciales. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. IASOTECG no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>					

Fig. G.1: Informe de calibración de Conductivímetro. (IASOTECG)

 IASOTECG Ingeniería aplicada		 GESTOLAB Centro de Investigación			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				8GC-PDT10-F02	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN CONDUCTIVIDAD				VIGENCIA 29-05-2020 VERSIÓN 3	
CIUDAD	MEDELLIN	FECHA	29/05/2020	CERTIFICACIÓN G1-3767	
4. CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL PROCESO					
TEMPERATURA (°C)			HUMEDAD (%)		
INICIAL	FINAL	INICIAL	FINAL		
25	25.2	47	47		
5. INFORMACION DE LA CALIBRACIÓN					
TIEMPO DE RESPUESTA:			10 s		
TEMPERATURA DE OPERACIÓN:			0°C - 50 °C		
6. RESULTADOS					
RESULTADOS DE LA MEDICIÓN					
PRUEBA 1			PRUEBA 2		
84 µS	Temperatura °C	después ajuste	1413 µS	Temperatura °C	después ajuste
REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION	REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION
1	25.0	84.2	1	21.8	1414
2	25.0	84.1	2	21.8	1415
3	25.0	84.3	3	21.8	1414
4	25.0	84.2	4	21.8	1414
5	25.0	84.2	5	21.8	1415
desviación 8		0.071	desviación 8		0.548
promedio		84.200	promedio		1414.400
error		0.200	error		1.400
U (exp)		0.132	U (exp)		0.902
PRUEBA 3					
12880 µS	Temperatura °C	después ajuste			
REPETICIÓN	INDICACION	INDICACION			
1	22.3	12888			
2	22.3	12880			
3	22.3	12882			
4	22.3	12883			
5	22.3	12880			
desviación 8		3.286			
promedio		12882.600			
error		8.000			
U (exp)		5.406			

Fig. G.2: Informe de calibración de Conductivímetro, Toma de datos. (IASOTECG)

H. Anexo VIII: Formatos De Servicio Técnico, Autoclave.

 			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	28/05/2020
		VERSION	3
FECHA	12/08/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1587
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	AVIDESA MAC POLLO S.A		
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.
		NIT	X
		NÚMERO	890201881-4
DIRECCIÓN	Kilometro 5 Vía Cerete-Cienaga de Oro Entrada Corregimiento Rabo Largo		CIUDAD
			CERETÉ (CÓRDOBA)
TELÉFONO	3153717842	CORREO	elsagelvez@macpollo.com
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE	AUTOCLAVE		
FABRICANTE/ MARCA	ALL AMERICA	DIVISIÓN/ESCALA	0.1
MODELO	75X	SERIAL	H0005637
CÓDIGO INTERNO	012493	CLASE	NA
UBICACIÓN/ PROCESO	CALIDAD	FRECUENCIA	ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO		MANTENIMIENTO O PREVENTIVO	
		MANTENIMIENTO CORRECTIVO	X
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Inicialmente se procede a revisar el estado externo del equipo.</p> <p>* Se evidencia que el equipo se encuentra en estado normal en su parte externa y realiza de manera correcta su proceso de encendido.</p> <p>* Se procede a verificar todo el sistema del equipo como son las conexiones eléctricas del sistema análogo y los componentes a reemplazar.</p> <p>* Se procede a realizar la toma de medidas para el diseño del nuevo sistema.</p> <p>* Se procede a realizar el nuevo diseño mecánico en acero inoxidable el cual va acoplado en la parte externa del equipo</p> <p>* Se procede a desmontar todas las conexiones eléctricas del sistema análogo para su posterior reemplazo por el nuevo sistema.</p> <p>* Se procede a realizar las conexiones eléctricas del sistema de control automático de temperatura con cada uno de sus componentes. Además se acopla un disipador de calor con el fin de de mantener en condiciones óptimas de temperatura.</p>			

Fig. H.1: Informe técnico de Servicio Técnico de Autoclave. (IASOTECG).

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada  GESTOLAB Centro de Estudios			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA 17/03/2020 VERSIÓN 2
FECHA	12/08/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1587
9. ANEXOS			
REGISTROS FOTOGRAFICOS			
ANTES		DESPUES	
			
			

Fig. H.2: Informe técnico de Servicio Técnico de Autoclave, evidencia fotográfica.
(IASOTECG).

 IASOTECG Ingeniería aplicada				 GESTOLAB Centro de Referencia	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03		
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA	17/03/2020	
			VERSIÓN	2	
FECHA	12/08/2020	CERTIFICACIÓN	GM-1587		
9. ANEXOS					
REGISTROS FOTOGRAFICOS					
					

Fig. H.3: Informe técnico de Servicio Técnico de Autoclave, evidencia fotográfica. (IASOTECG).

J. Anexo VIII: Formatos De Servicio Técnico, Autoclave.

 IASOTECG Ingeniería aplicada		 GESTOLAB Centro de Servicios	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO		VIGENCIA	28-05-2020
		VERSIÓN	2
FECHA	17-06-2020	CERTIFICACIÓN	GM-1512
1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
INSTITUCIÓN	AVIDESA MAC POLLO S.A		
IDENTIFICACIÓN	TIPO	C.C.	C.E.
			NIT
			X
			NUMERO
			890201881-4
CONTACTO	Andrés Enrique Hernández Pineda	CARGO	Jefe Ambiental Planta De Harinas
TELEFONO	3045520347	CORREO	analistaambientalchimita@macpollo.com
2. INFORMACIÓN DEL INSTRUMENTO			
NOMBRE FABRICANTE/MARCA	BOMBAS ELECTROMAGNETICAS DE DOSIFICACIÓN		
	MILTON ROY	DIVISIÓN/ESCALA	NA
MODELO	B721-392SI	SERIAL	13073616857-1
CÓDIGO INTERNO	NR	CLASE	NA
UBICACIÓN/ PROCESO	PLANTA DE HARINAS	FRECUENCIA	ANUAL
3. SERVICIO TÉCNICO SOLICITADO			
DIAGNÓSTICO		MANTENIMIENTO O PREVENTIVO	
		MANTENIMIENTO CORRECTIVO	X
OTRO, CUÁL?			
4. PROCEDIMIENTO IMPLEMENTADO			
<p>* Se procede a realizar diagnóstico a Bomba de dosificación.</p> <p>* Se verifica el funcionamiento del equipo y no posee problemas aparentes.</p> <p>* Se procede a verificar el estado externo de la bomba y se observa que el sistema de dosificación se encuentra muy deteriorado, además de que la rosca interna presenta problemas de sulfatación y oxidación.</p> <p>* Se procede a desensamblar el equipo y se puede observar una contaminación en la parte eléctrica de la bomba, incluyendo la tarjeta de control y los tornillos que tiene esta los cuales poseen oxidación.</p> <p>* Se logra observar que el sistema mecánico del equipo le falta lubricación tanto en el piñón de salida como en el de entrada.</p> <p>* Se procede a lubricar la piñonería y a ensamblar la bomba de dosificación, además de esto se realiza una limpieza a la parte externa de la tarjeta de control.</p> <p>* Se diseña una rosca interna nueva, debido a que la anterior posee alto grado de sulfatación, el cual no permitía la instalación del nuevo sistema de dosificación.</p> <p>* Se procede a instalar el sistema de dosificación completo, incluyendo las mangueras.</p>			

Fig. J.1: Informe técnico de Servicio Técnico de Bombas de Dosificación. (IASOTECG).

Siempre se requiere anexar un registro fotográfico que evidencie la intervención del equipo.

 IASOTECG Ingeniería aplicada  GESTOLAB SERVICIOS DE MANTENIMIENTO			
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			SGC-PDT04-F03
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO			VIGENCIA 28-05-2020
			VERSIÓN 2
FECHA	17-08-2020	CERTIFICACIÓN	GM-1512
9. ANEXOS			
REGISTROS FOTOGRAFICOS			
			
			

Fig. J.2: Informe técnico de Servicio Técnico de Bombas de Dosificación, registro fotográfico. (IASOTECG).

 IASOTECG Ingeniería aplicada				 GESTOLAB LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				SGC-PDT04-F03	
INFORME TÉCNICO DE SERVICIO				VIGENCIA	28-05-2020
FECHA				VERSION	2
17-08-2020		CERTIFICACIÓN		GM-1512	
9. ANEXOS					
REGISTROS FOTOGRÁFICOS					
					

Fig. J.3: Informe técnico de Servicio Técnico de Bombas de Dosificación, registro fotográfico. (IASOTECG).