

| | | |
|--|---|----------------|
|  UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA | MACROPROCESO GESTIÓN DE LABORATORIOS | B-IBUN-MN-10 |
| | MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA | Versión: 0.0 |
| | | Página 1 de 20 |

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| FACULTAD / INSTITUTO | INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA |
|-----------------------------|----------------------------|

| | | |
|----|----|------|
| DD | MM | AAAA |
| | | |

Contenido

- 1. INTRODUCCIÓN.....2
- 1.1 DESCRIPCIÓN.....2
- 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO6
- 2.1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REQUISITOS APLICABLES.....6
- 3. COSTOS DEL MANTENIMIENTO12
- 4. REVISIÓN DEL SGM POR LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS – SEDE BOGOTÁ13
- 5. GESTIÓN DOCUMENTAL.....14
- 5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS14
- 5.2.1. GENERALIDADES15
- 6. AUDITORÍAS INTERNAS16
- 7. PLANES DE MEJORA16
- 7.1 ACCIONES CORRECTIVAS.....16
- 8. RELACIÓN DE PROCESOS SIGA – SGM.....17
- 8.1 CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS17
- 9. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS DEL SGM.....18
- 9.1 GENERALIDADES18
- 10. MATRIZ DE RIESGOS.....19
- 11. SISO19
- 12. ASPECTOS AMBIENTALES.....19
- 13. ALMACENES Y DEPÓSITOS20
- 14. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO20
- 15. TRAZABILIDAD20
- 16. DOCUMENTO MAESTRO DE MANTENIMIENTO Y LISTADOS DE DISTRIBUCIÓN.....20
- 17. ANEXOS¡Error! Marcador no definido.

En el ámbito de la Universidad Nacional de Colombia, las actividades desarrolladas en los laboratorios deben responder a un conjunto de necesidades y expectativas de comunidades académicas de estudiantes, investigadores, científicos, como también a diversos requerimientos implícitos y explícitos del entorno social, económico e industrial del país. Así, la gestión realizada en los mismos debe permitir que se logre una garantía de calidad de los resultados obtenidos de manera que los mismos puedan ser sometidos a diferentes juicios o ser utilizados como instrumento para la toma de decisiones.

El Sistema de Gestión de Mantenimiento (SGM), como parte integral del Sistema de Gestión de Laboratorios, contribuye con estos objetivos, al garantizar la disponibilidad y confiabilidad de los equipos de laboratorio en concordancia con los aspectos financieros, técnicos establecidos por parte de la Directiva de la Universidad.

Con la implementación del Sistema de Gestión de Mantenimiento en los Laboratorios de la Sede Bogotá, se debe:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de la comunidad académica y otros interesados, con relación a las actividades a realizar en los laboratorios, con base en el desarrollo de las funciones misionales de la Universidad Nacional de Colombia.
- b) Proponer políticas y establecer objetivos de mantenimiento para los laboratorios de la Universidad.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de mantenimiento
- d) Establecer los recursos requeridos para el logro de los objetivos de mantenimiento
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia del sistema;
- f) Realizar las mediciones para cuantificar la eficacia y eficiencia de las actividades de mantenimiento
- g) Establecer los mecanismos para la prevención de no conformidades relacionadas con el desarrollo de las actividades de mantenimiento y eliminar sus causas;
- h) Implementar un proceso de mejoramiento continuo para el Sistema de Gestión de Mantenimiento.

1.INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN

La Universidad Nacional de Colombia, es una comunidad académica cuya misión esencial es la creación, desarrollo e incorporación del conocimiento y vinculación con la cultura autónoma e independiente, de rango constitucional, con capacidad de designar sus directivas y de regirse por sus propios estatutos de acuerdo con la ley especial que lo regula, orientada a promover el desarrollo de la educación superior hasta sus más altos niveles, fomentar el acceso a ella y desarrollar la docencia, la investigación, las ciencias, la creación artística y la extensión, para alcanzar la excelencia y los fines señalados.

De otra parte, dentro de sus fines, la Universidad Nacional de Colombia debe:

- ✓ Contribuir a la unidad nacional y a su vinculación con el ámbito internacional, en su condición de centro universitario abierto a todas las creencias, corrientes de pensamiento y a todos los sectores sociales, étnicos, culturales, regionales y locales.
- ✓ Crear y asimilar críticamente el conocimiento en los campos avanzados de las ciencias, la técnica, la tecnología, el arte y la filosofía.
- ✓ Formar profesionales e investigadores sobre una base científica, ética y humanística, dotándolos de una conciencia crítica, que les permita actuar responsablemente frente a los requerimientos y tendencias del mundo

contemporáneo y liderar creativamente procesos de cambio.

- ✓ Formar ciudadanos libres y promover valores democráticos, de tolerancia y de compromiso con los deberes civiles y los derechos humanos.
- ✓ Estudiar y enriquecer el patrimonio cultural, natural y ambiental de la nación y contribuir a su conservación.
- ✓ Propender por la existencia de un ambiente propicio para el desarrollo personal de sus integrantes y de sus grupos de investigación; de los procesos individuales y colectivos de formación, por la calidad de la educación, y por el avance de las ciencias y las artes y de su vinculación a la cultura.
- ✓ Promover el desarrollo de su comunidad académica, de la comunidad académica nacional y fomentar su articulación internacional.
- ✓ Estudiar y analizar los problemas nacionales y proponer, con independencia, formulaciones y soluciones pertinentes.
- ✓ Prestar apoyo y asesoría al Estado en los órdenes científico, tecnológico, técnico, cultural y artístico, con autonomía académica e investigativa.
- ✓ Hacer partícipes de los beneficios de su actividad académica e investigativa a los sectores sociales que conforman la nación colombiana.
- ✓ Contribuir mediante la cooperación con otras universidades e instituciones a la promoción, al fomento, al mejoramiento de la calidad y acceso a la educación superior.
- ✓ Estimular la integración y la participación de los miembros de la comunidad universitaria con el objetivo de lograr los fines de la educación superior.
- ✓ Participar en empresas, corporaciones mixtas u otras formas organizativas, para dar cumplimiento a los objetivos y funciones de la Universidad.

1.2.FACULTAD O INSTITUTO: BIOTECNOLOGÍA

1.2.1.GENERALIDADES

El Instituto de Biotecnología es una unidad académica de la Universidad Nacional de Colombia que cumple con su responsabilidad de investigar, difundir, transformar, interpretar y crear conocimiento biotecnológico en un ambiente interdisciplinario de investigación e innovación para formación de recursos humanos, beneficio social y aplicación productiva. La resolución de creación del IBUN (Acuerdo 115 del 22 de diciembre de 1987 del CSU) contempla la estructura del Comité Académico cuyo objetivo principal es asesorar a la Dirección del Instituto. Con este propósito la Dirección del IBUN mediante resolución No50 de 2014, creó el Comité Académico del Instituto de Biotecnología con las siguientes funciones:

- ❖ Proponer políticas de investigación, innovación y de desarrollo en Biotecnología a la comunidad del Instituto para su discusión y al Consejo para su aprobación.
- ❖ Hacer seguimiento y conceptuar de la ejecución del plan estratégico acordado con los grupos, la Dirección y el Consejo del Instituto.
- ❖ Revisar y aportar en el mejoramiento de los proyectos de investigación para que se dé su concordancia con las normas universitarias, y con las líneas y el plan estratégico del Instituto.
- ❖ Sugerir y evaluar formas de coordinación y diálogo entre los posgrados, los grupos y el plan estratégico del Instituto.

- ❖ Hacer seguimiento y conceptuar y sobre la calidad y la pertinencia de las líneas y proyectos de investigación, de acuerdo con la normativa y el plan de desarrollo vigentes en el IBUN.
- Hacer seguimiento sobre la calidad y eficiencia de la gestión administrativa para el manejo y ejecución de recursos, de acuerdo con la normativa y el Plan de Desarrollo vigentes en el IBUN.
- Fungir como Comité Editorial del Instituto para la selección de pares evaluadores para manuscritos académicos y científicos sometidos por profesores adscritos o vinculados al IBUN.
- Todas las demás que le sean asignadas por el Consejo del Instituto de Biotecnología.

Actualmente, el Instituto cuenta con las siguientes líneas de investigación:

1. Biotecnología Agrícola

Biología molecular de virus

Biopesticidas

Investigación en ñame

Microbiología Agrícola

2. Biotecnología en Salud

Epidemiología molecular de la Infección intrahospitalaria

Reactivos Biológicos y Biomiméticos

3. Bioinformática

4. Bioprocesos y Bioprospección

Bioensayos y control de contaminación acuática

a. Ecotoxicología

Bioprocesos y bioprospección

a. Biofertilizantes

b. Biopolímeros (caucho y PHAs)

c. Solventogénicos

d. Tecnología de Enzimas

5. Grupos Transversales

Bioeducación

Bionegocios

1.2.2.DEPARTAMENTOS

No aplica

1.2.3.LABORATORIOS

Según Resolución 177 del 2012, el Instituto de Biotecnología cuenta con 11 laboratorios,
Docencia
Investigación
Extensión

1.2.4. INVENTARIO DE LABORATORIOS

En la siguiente tabla se enumeran los laboratorios del Instituto de Biotecnología y su ubicación es en el Edificio Manuel Ancizar -224 primer piso. La extensión de los laboratorios es 16970-16971

| ID_HERMES | NOMBRE ACTUAL | CÓDIGO SEDE ACTUAL | RESOLUCIÓN | NUEVO NOMBRE | CÓDIGO SEDE NUEVO |
|-----------|----------------------------------|--------------------|-------------|----------------------------------|-------------------|
| 449 | Ecotoxicología | B-IBUN-L001 | 162 de 2016 | Ecotoxicología | B-IBUN-L001 |
| 452 | Análisis instrumental | B-IBUN-L002 | 162 de 2016 | Análisis instrumental | B-IBUN-L002 |
| 568 | Caracterización molecular | B-IBUN-L010 | 162 de 2016 | Caracterización molecular | B-IBUN-L010 |
| 567 | Biomiméticos | B-IBUN-L011 | 162 de 2016 | Biomiméticos | B-IBUN-L011 |
| 566 | Biopesticidas | B-IBUN-L012 | 162 de 2016 | Biopesticidas | B-IBUN-L012 |
| 450 | Cultivo de tejidos Vegetales | B-IBUN-L014 | 162 de 2016 | Cultivo de tejidos Vegetales | B-IBUN-L014 |
| | Entomología | B-IBUN-L015 | 162 de 2016 | Entomología | B-IBUN-L015 |
| | Cuarto de Cría | B-IBUN-L016 | 162 de 2016 | Cuarto de Cría | B-IBUN-L016 |
| 454 | Epidemiología Molecular | B-IBUN-L017 | 162 de 2016 | Epidemiología Molecular | B-IBUN-L017 |
| | Fermentaciones | B-IBUN-L018 | 162 de 2016 | Fermentaciones | B-IBUN-L018 |
| | Planta Piloto | B-IBUN-L019 | 162 de 2016 | Planta Piloto | B-IBUN-L019 |
| | Microbiología | B-IBUN-L020 | 162 de 2016 | Microbiología | B-IBUN-L020 |
| 578 | Microbiología Agrícola | B-IBUN-L021 | 162 de 2016 | Microbiología Agrícola | B-IBUN-L021 |
| 447 | Tecnología de Enzimas | B-IBUN-L022 | 162 de 2016 | Tecnología de Enzimas | B-IBUN-L022 |
| 695 | Virus Vegetales | B-IBUN-L023 | 162 de 2016 | Virus Vegetales | B-IBUN-L023 |
| 463 | Control de Calidad de Bioinsumos | B-IBUN-L024 | 162 de 2016 | Control de Calidad de Bioinsumos | B-IBUN-L024 |
| 486 | Bioinformática | B-IBUN-L025 | | Bioinformática | B-IBUN-L025 |

1.2.5. INVENTARIO DE EQUIPOS

El inventario de equipos de la Facultad se encuentra disponible en la plataforma electrónica HERMES (<http://www.hermes.unal.edu.co/pages/Proyectos/proyectosInvestigador.xhtml>). En esta plataforma se puede hacer consulta la cantidad de equipos por laboratorio, el número de placa de inventario, características generales del equipo y demás información de interés.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

El Sistema de Gestión de Mantenimiento de los Laboratorios de la Sede Bogotá, hace parte del Sistema de Gestión Académica de la Universidad Nacional de Colombia.

La calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización.

El Sistema de Gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REQUISITOS APLICABLES

El Sistema de Gestión de Mantenimiento de los Laboratorios de la Instituto de Biotecnología, es coherente con los documentos y cumple con los requisitos establecidos por el Sistema Integrado de Gestión y Ambiental, así:

- ✓ Manuales y especificaciones técnicas de los equipos, suministrados por el fabricante.
- ✓ Norma NF EN 13306 – Maintenance – Terminologie de la maintenance Homologuée
- ✓ Norma NF EN 13460 – Maintenance – Documentation pour la maintenance – Homologuée
- ✓ Norma NF EN 13269 – Maintenance – Lignes directrices pour la preparation des contrats de maintenance – Homologuée
- ✓ Norma NF EN 15341 – Maintenance – Indicateurs de performances clés pour la maintenance – Homologuée
- ✓ NTCGP 1000:2009
- ✓ NTC – ISO 19011:2012.
- ✓ NTC - ISO 9001:2015
- ✓ Guía Técnica Colombiana GTC 62 Seguridad Funcionamiento y Calidad de Servicio. Mantenimiento y Terminología.
- ✓ Manual de Convenios y Contratos, Universidad Nacional de Colombia 2015.
- ✓ Procedimiento: Gestión de Mantenimiento de Equipos de Laboratorio, Código: U – PR – 10.004.002
- ✓ Procedimiento: Elaboración y Control de Documentos del Sistema Integrado de Gestión, Código: U – PR – 11.005.020
- ✓ Procedimiento de Auditorías Internas

- ✓Manual de Mantenimiento, FEDEMÉTAL, SENA. 1991.
- ✓Sistemas de Mantenimiento: Planeación y Control; John Dixon Campbell, Salih Duffuaa, A. Raouf. 2000.
- ✓Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud, 2005.

- ✓Ley 1753 de 2015 Crea Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL)
- ✓Decreto 1471 de 2014 Reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad del MINCIT
- ✓Decreto 1074 de 2015 Decreto único reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo
- ✓Resolución 64190 de 2015 de la Superintendencia de Industria y Comercio
- ✓Circular Única Superintendencia de Industria y Comercio Agosto de 2001
- ✓Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos Superintendencia de Industria y Comercio

2.2.POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

Según la Circular N° 001 de 2014 Vicerrectoría de Sede, **Políticas de Mantenimiento**

- Promover la producción y la implementación de programas de mantenimiento, calibración y verificación de programas de los equipos, que incluyan actividades de evaluación y seguimiento permanentes.**
- Procurar que se disponga de recursos de funcionamiento para el desarrollo de programas de mantenimiento preventivo y correctivo y de aseguramiento metrológico para los equipos de laboratorio que lo requieran.**

2.3.PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

2.3.1.OBJETIVOS DEL SGM

El objetivo del SGM es garantizar el uso adecuado de los recursos destinados a las actividades de mantenimiento, así como su planeación, ejecución y control dentro de parámetros de eficiencia y eficacia, de manera que contribuya al logro de las funciones misionales de la Universidad Nacional de Colombia. Lo anterior con el objetivo de que se cumplan los direccionamientos estratégicos establecidos en la política general de mantenimiento de laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia.

La gestión del mantenimiento se debe realizar de forma exógena en su relación con los laboratorios de facultades e institutos; y de forma endógena con relación a las actividades propias del SGM. El Sistema de Gestión de Mantenimiento debe:

- ✓Garantizar la seguridad de la comunidad administrativa y académica cuya actividad se desarrolle en los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia
- ✓Garantizar la disponibilidad, confiabilidad e integridad de los equipos de laboratorio y de las facilidades e infraestructura tecnológica y física.
- ✓Optimizar el uso de recursos financieros disponibles, personal, facilidades y equipos a través de la aplicación de métodos de mantenimiento efectivos
- ✓Suministrar datos precisos para procesos y programas de toma de decisiones relacionadas con mantenimiento
- ✓Identificar sistemáticamente necesidades o deficiencias de mantenimiento y requerimientos de capital para inversión
- ✓Habilitar la preparación del servicio de mantenimiento a partir de la aplicación de procedimientos sistemáticos y normalizados.

2.3.2.PROGRAMA DE GESTIÓN/PLANEACIÓN DEL MANTENIMIENTO

- ✓El Instituto de Biotecnología priorizará el mantenimiento preventivo y correctivo de la central de esterilización, el sistema de purificación de agua (sistema multimedia, Helix, Rios, MilliQ), Cromatógrafo líquido, cromatógrafo de gases, espectrofotómetro, liofilizador, ultracongeladores (-80°C), cuarto frío y aquellos equipos cuya falta de mantenimiento ocasiona riesgos para los proyectos cuyos resultados se deben entregar a la entidad financiadora.
- ✓El mantenimiento de los equipos se realizará con frecuencia anual.
- ✓Se contratará el mantenimiento de los equipos del presupuesto de gastos operativos del Instituto de Biotecnología.

Para lograr los objetivos y metas del Sistema de Gestión de Mantenimiento, se debe realizar el plan de mantenimiento de equipos del Instituto de Biotecnología siguiendo criterios mínimos, para definir las frecuencias de programación del mantenimiento de acuerdo al tiempo de uso, condición, necesidad y criticidad de los equipos :

- ✓Anual (A)
- ✓Semestral (Sm)
- ✓Mensual (M)
- ✓Semanal (S)
- ✓Diario (D)

Proporcionar y garantizar las condiciones óptimas de los equipos para el desarrollo de prácticas de Laboratorio como apoyo a la docencia y/o investigación.

Promover actividades de seguimiento (registro, control y hoja de vida) del uso de equipos de Laboratorio, para el desarrollo de planes y programas de Mantenimiento.

Evaluar las frecuencias designadas en el plan de mantenimiento para confirmar la necesidad de ampliar los plazos o establecer tiempos prudenciales dependiendo de las necesidades de conservación de los equipos y la disponibilidad económica del Instituto de Biotecnología.

2.3.2.1.ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología implementará estrategias de mantenimiento de manera que, con un uso eficiente de los recursos se garantice la seguridad, el óptimo de los resultados y la disponibilidad de los equipos de laboratorio. De esta manera, se podrán combinar y aplicar estrategias como las citadas a continuación

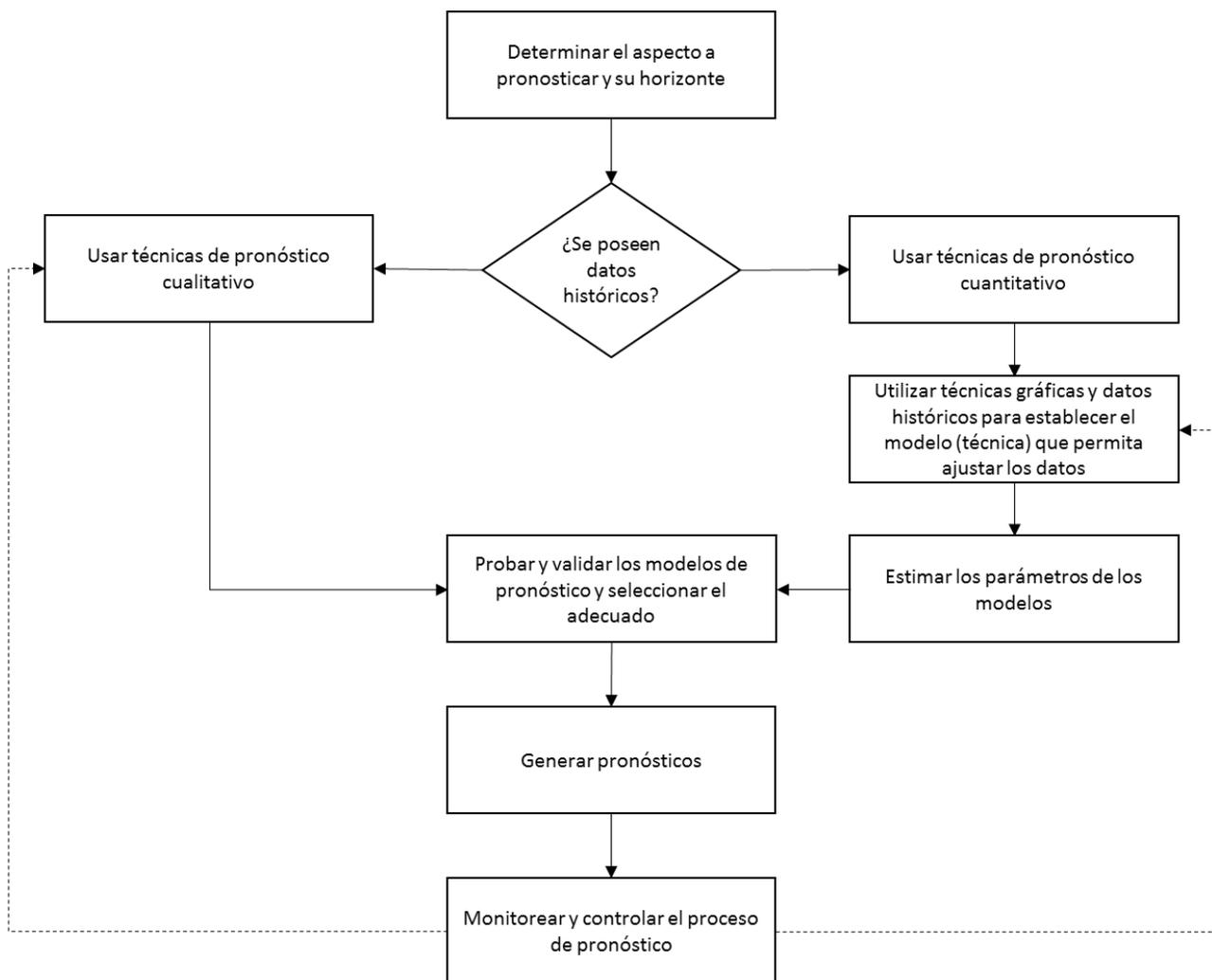
- Mantenimiento Preventivo con base en el tiempo o el uso.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento de oportunidad
- Reparación General
- Reemplazo

El Instituto de Biotecnología realizará seguimiento a los planes y programas de mantenimiento, que estarán a cargo de los Coordinadores de los Laboratorios, con el fin de determinar la oportunidad de actualización de equipos.

2.3.2.2.PRONÓSTICO DE CARGA

El Instituto de Biotecnología, desarrollará el pronóstico de cargas con el objetivo de estimar y predecir las cargas de mantenimiento, constituida por las actividades asociadas a las políticas operativas de mantenimiento (estrategias) implementadas en los equipos comunes, divididos fundamentalmente en mantenimiento planeado y programado y, mantenimiento correctivo de emergencia.

El proceso para el desarrollo de pronósticos se desarrollará siguiendo el siguiente modelo de muestra en la Figura N°



2.3.2.3.PLANEACIÓN DE LA CAPACIDAD DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología debe determinar los recursos requeridos para cumplir con la demanda de actividades de mantenimiento establecidos a partir de los pronósticos de cargas para los años futuros, actualmente se cuenta con

los siguientes datos históricos que sirven para la implementación del plan de mantenimiento y mantener en buen funcionamiento los equipos y desarrollo de programas de mantenimiento preventivo y correctivo encaminado al óptimo desempeño de la infraestructura tecnológica y física.

En particular, el mantenimiento de los equipos comunes se realiza por contratación a terceros dado, por una parte la complejidad de los sistemas de análisis y de otro lado, a través de la contratación a las mismas empresas fabricantes de ellos.

El IBUN cuenta con una serie de equipos denominados comunes los cuales corresponden a los equipos indispensables para el desarrollo de los procesos de investigación generales, estos son:

- Sistema de purificación de agua, constituido por un tanque multimedio el cual realiza el primer tratamiento del agua proveniente del acueducto, a través de diferentes materiales porosos como antracita, zeolita, caolín y carbón activado, una vez es filtrada el agua se conduce mediante el sistema de bombas a los cartuchos de carbón activado de 5 mcm, posteriormente se conduce al equipo RIOS, que mediante resinas de intercambio proporciona agua tipo III; A continuación el agua se dirige al equipo HELIX donde continua retención de iones y genera agua tipo II, por ultimo a través de osmosis inversa procesos dado en el equipo MILLIQ, se obtiene agua tipo I.
- Central de esterilización conformada por tres autoclaves, cuyas capacidades son:
 - ❖ Autoclave vertical marca Biolab de capacidad de 100L material sucio
 - ❖ Autoclave horizontal marca Esterilof de capacidad de 40L para material limpio
 - ❖ Autoclave vertical marca Panasonic de capacidad de 80L para material limpio
 - ❖ Máquina de lavado de material marca ATA, con capacidad de lavado de 100 cajas de Petri en cada de ciclo de 3 minutos.
- ❖ Sistema de Análisis Químico constituido por:
 - ❖ Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiencia HPLC, con detector de arreglo de diodos e Índice de refracción
 - ❖ Cromatógrafo de Gases con detector de Conductividad térmica e Ionización de llama
 - ❖ Cromatografía de proteína de alta eficiencia FPLC
 - ❖ Espectrofotómetro, con sistema peltier de control de temperatura
 - ❖ Sistema de gases especiales
- ❖ Sistema de Conservación de material biológico constituido por
 - ❖ Congelador de -80°C marca ThermoFisher con capacidad de 480L
 - ❖ Congelador de -80°C Thermo Scientific con capacidad de 420L
 - ❖ Congelador de -80°C Kaltis con capacidad de 600L
 - ❖ Congelador -20°C Indurama
- ❖ Sistema de cabinas de flujo laminar
 - ❖ Cabina de flujo laminar marca Labconco
 - ❖ Cabina de flujo laminar marca
 - ❖ Cabina de Anaerobiosis
- ❖ Sistema de Cuartos temperados
 - ❖ Cuarto frio de 15m² de temperatura de 4°C
 - ❖ Cuarto temperado de 27°C
 - ❖ Cuarto temperado de 33°C
 - ❖ Compresor

- ❖ Digitalizador de geles
- ❖ Máquina de Hielo
- ❖ Cabina de extracción
- ❖ Liofilizador marca Labconco
- ❖ Sistema de Gas propano
 - ❖ Dos tanques de 500Lb de gas propano
 - ❖ Red de distribución de gas propano a los laboratorios

La planeación de la capacidad de mantenimiento se debe realizar por medio de técnicas determinísticas como el método del *tableau* heurístico o la programación lineal; o mediante técnicas estocásticas tales como los modelos de línea de espera o la simulación estocástica de eventos discretos.

Nota: En el evento de realizar una subcontratación, las actividades deben responder a los pronósticos realizados.

2.3.2.4.PLANES DE MANTENIMIENTO

Con el objetivo de programar las actividades a realizar en la infraestructura tecnológica de los laboratorios (mantenimiento preventivo), la Instituto de Biotecnología ha realizado las siguientes tareas de acuerdo con las características propias de la clasificación dada anteriormente de los equipos comunes:

- Clasificación de la infraestructura tecnológica: El equipo de trabajo realizó una clasificación por familias de los equipos presentes en cada uno de los laboratorios de la facultad. Lo anterior permitió una mejor organización de los planes de mantenimiento ya que tuvo en cuenta parámetros como, el tipo de máquina, la afinidad de las actividades de mantenimiento realizadas, entre otros.
- Elaboración del plan por familia: Se realizó el plan de mantenimiento para cada familia según el formato Excel B-FT-10-002.032 (formato plan de mantenimiento).
- Revisión y comunicación de los planes a coordinadores: Consiste en la divulgación los planes de mantenimiento realizados a los coordinadores, laboratoristas y a cualquier otro personal involucrado con las labores de mantenimiento.

2.3.2.5.HOJAS DE VIDA DE LOS EQUIPOS

Las hojas de vida de los equipos de los laboratorios del Instituto de Biotecnología se encuentran disponibles en la plataforma electrónica HERMES (<http://www.hermes.unal.edu.co/pages/Proyectos/proyectosInvestigador.xhtml>). En esta plataforma se puede identificar los equipos de laboratorio, sus principales características técnicas y de adquisición; así como también determinar su nivel de criticidad.

2.3.2.6.ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL SGM DE LA FACULTAD O INSTITUTO

2.3.2.6.1.ORGANIGRAMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO (SGM)



2.3.2.6.2.FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

- ✓ Dirección de Laboratorios Sede Bogotá (DLSB) – TALLER – Atender las solicitudes de mantenimiento de equipos cuando se solicitan
- ✓ Coordinación de Laboratorios del Instituto de Biotecnología y Vicerrectoría de Investigación – Realiza la gestión ante la DLSB para realizar el mantenimiento de los equipos o concepto técnico para contratación de mantenimiento a equipos especializados y apoyo económico a la DLSB como contraprestación de los servicios solicitados.
- ✓ Coordinador del Laboratorio - Velar por las adecuadas condiciones de operación, mantenimiento y aseguramiento metrológico, en tema de equipos e infraestructura y hacer seguimiento a los planes e informes de mantenimiento. Realizar las solicitudes de mantenimiento y administrar los manuales de mantenimiento.

Laboratorista / Operario – Supervisar, verificar el adecuado estado y mantenimiento de los equipos, de acuerdo con los procedimientos establecidos y las recomendaciones del fabricante.

3.COSTOS DEL MANTENIMIENTO

La estructura de costos de mantenimiento implementada en el Instituto de Biotecnología es coherente con los aspectos financieros establecidos en la Unidad Administrativa de la Dirección Académica de la Universidad Nacional de Colombia. Esta estructura está constituida por dos elementos fundamentales:

- Costos de mantenimiento
- Proveedor

Los costos directos de mantenimiento incluyen costos de mano de obra directa, costos de materiales y repuestos, costos asociados al desarrollo de las actividades de mantenimiento, costos derivados del uso de equipos y herramientas.

Los costos indirectos de mantenimiento son los generados para el cumplimiento del plan de mantenimiento incluyen costos de almacenamiento, costos de supervisión, costos administrativos, costos de servicios e instalaciones, accesorios; entre otros.

Los costos relacionados con las fallas y parada de equipos se relacionan, con pérdidas por interrupción de las actividades asociadas a las funciones misionales de la Universidad Nacional de Colombia, baja calidad de los resultados y los procesos realizados en los laboratorios, demoras asociadas a reprogramación de prácticas o de actividades de investigación, como también entrega de resultados de servicios solicitados por terceros (extensión) fuera de los tiempos establecidos con la consecuente pérdida de imagen y participación.

3.1. PRESUPUESTO ANUAL DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología determinará el presupuesto anual de mantenimiento con base en las necesidades actuales de los equipos comunes para la investigación, basados en un análisis de costos directos de mantenimiento (mano de obra y suministros), costos indirectos (administración, supervisión, almacén, instalaciones, taller, accesorios, etc.) y costos inducidos por fallas y paradas de los equipos.

Una vez elaborado dicho presupuesto, este se divulgará a los coordinadores laboratorios y laboratoristas para que hagan uso de los recursos económicos asignados.

El Instituto de Biotecnología determinará el presupuesto anual de mantenimiento para los equipos comunes para la investigación, dependiendo del número de equipos y datos históricos sobre los valores invertidos en esta actividad y genera un presupuesto estimado para los arreglos de infraestructura dependiendo de resultados de las matrices de riesgo de los laboratorios y estado de las condiciones actuales.

Datos históricos de inversión en mantenimiento de equipos comunes para la investigación e infraestructura.

- ✓ Año 2014 inversión en mantenimiento de \$ 142.487.110
- ✓ Año 2015 inversión en mantenimiento \$ 166.685.910
- ✓ Año 2016 inversión a la fecha para equipos comunes para la investigación \$105.951.720

| Costos de mantenimiento IBUN | Valor |
|--|--------------------|
| Costos de implementación del plan de mantenimiento del IBUN para equipos comunes para la investigación | \$186.800.000.00 |
| Costos asociados a la realización del mantenimiento de infraestructura física | \$20.000.000.00 |
| Costos de reposición de equipos (Nanodrop y Digitalizador de geles) | \$73.000.000.00 |
| Costo Total Estimado para 2016 | 279.800.000 |

4. REVISIÓN DEL SGM POR LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS – SEDE BOGOTÁ

De conformidad con lo establecido por DLSB, cada año se debe realizar una Revisión del Sistema de Gestión de Mantenimiento, como de sus resultados, para determinar que permite el logro de los objetivos, metas en el marco de la política de mantenimiento; además de su eficiencia, eficacia y conveniencia. Esta revisión se realizará por parte del Comité de Laboratorios de la Sede, durante la segunda reunión del año y debe incluir como mínimo los siguientes documentos y antecedentes:

| Elemento/Informe Ejecutivo | Periodicidad | Responsable |
|---|---------------------|--|
| Auditorías internas y externas. | Anual | DLSB, SIGA, Icontec |
| Ejecución de planes de mejoramiento con base en la implementación de acciones correctivas y preventivas. | Anual | Coordinador de Laboratorio |
| Informe del estado actual del Plan de Mantenimiento Anual. | Anual | Dirección IBUN |
| Informe de evaluación y alcance de la Matriz de Riesgos | Anual | Dirección IBUN |
| Evaluación interna de incidentes, accidentes, mantenimiento correctivo, Mapa/Matriz de Riesgo y Acciones de mejora implementadas en cada laboratorio. | Anual | Dirección IBUN |
| Recomendaciones para el mejoramiento-Acciones de mejora. | Anual | Dirección IBUN |
| Resultado de auditorías Internas y externa al Sistema de gestión integral. | Anual | Dirección IBUN |
| Seguimiento de Compromisos de revisiones previas. | Anual | Dirección IBUN |
| Evaluación de proveedores y contratistas relacionados con el SGM. | Anual | Dirección de IBUN- Coordinador de Laboratorio |
| Reporte de cambios en la ciencia y la tecnología que generen impacto sobre la capacidad tecnológica instalada en los laboratorios. | Anual | Dirección de IBUN |
| Marco legal vigente. | | |

5. GESTIÓN DOCUMENTAL

5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos asociados al SGM de la Instituto de Biotecnología son:

- ✓ Política de Gestión de Mantenimiento.
- ✓ Manual de Gestión de Mantenimiento.
- ✓ Planes de Mantenimiento en el Sistema Hermes.
- ✓ Procedimientos generales, operativos y de mantenimiento.
- ✓ Instructivos, formatos y registros.
- ✓ Hojas de vida de la maquinaria y equipos.
- ✓ Documentos asociados a procesos de subcontratación de mantenimiento.

| | | |
|--|---|-----------------|
|  UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA | MACROPROCESO GESTIÓN DE LABORATORIOS | B-IBUN-MN-10 |
| | MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA | Versión: 0.0 |
| | | Página 15 de 20 |

5.2. REGISTROS

5.2.1. GENERALIDADES

El Instituto de Biotecnología en pro de evidenciar la conformidad de los procesos de mantenimiento desarrollados, con las exigencias de disponibilidad y confiabilidad de los equipos de los laboratorios y la infraestructura tecnológica relacionada.

Se aplicarán mecanismos de manera que los registros sean legibles, se almacenen y conserven de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Estos mismos mecanismos se aplican para los registros en medio magnéticos, siguiendo en ambos casos los lineamientos dados por la Universidad Nacional de Colombia.

Así mismo se asegura la protección de los datos, sus integridad y confidencialidad mediante la aplicación de controles que eviten la pérdida o la eliminación de los mismos y mediante la conservación por un periodo de tiempo establecido de los registros físicos por parte de cada laboratorio.

5.2.2. FORMATOS

El Instituto de Biotecnología cuenta con formatos de uso común para todo el conjunto de laboratorios vinculados. Algunos de estos se presentan a continuación.

- ✓ B-FT-10-002.032 Formato Plan de Mantenimiento
- ✓ Lista de verificación
- ✓ Informes de actividades
- ✓ Recomendaciones
- ✓ Lista de proveedores aprobados
- ✓ Evaluación de proveedores

Los laboratorios habilitados cumplen la normativa vigente cuentan con formatos propios los cuales están debidamente referenciados en sus respectivos manuales de calidad, procedimientos de control documental y/o documentos equivalentes.

5.3. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DE MANTENIMIENTO – LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

5.3.1. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTO DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología cuenta con un listado maestro en el cual se relaciona la totalidad de documentos y formatos establecidos para el Sistema de Gestión de Mantenimiento.

Esta información esta consignada en el formato B-FM-FT para documentos externos al SGM y normas aplicables. Por su parte, para garantizar que los documentos y formatos aplicables sean los vigentes, se relacionan las modificaciones o cambios en una hoja de control de cambios.

5.3.2. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

La coordinación de laboratorios del Instituto de Biotecnología informará a los coordinadores y es responsabilidad de

cada laboratorio la creación e implementación de estrategias que garanticen el correcto uso de los documentos existentes permitiendo un control sobre el acceso de las personas a documentos confidenciales, el seguimiento a los cambios realizados a los documentos y evitando el uso indebido de versiones no vigentes u obsoletas.

6.AUDITORÍAS INTERNAS

La DLSB planeará periódicamente la realización de auditorías internas, con el fin de determinar si el SGM implementado se mantiene de manera eficaz, es decir si lo planeado por los laboratorios de la Sede, como disposiciones y requisitos del SGM se está ejecutando o es conforme. Se debe organizar el programa de auditoría al SGM de los laboratorios de la Sede, teniendo en cuenta:

- ✓ La NTC-ISO 19011:2012: Directrices para las auditorías de los sistemas de gestión.
- ✓ El estado de implementación del sistema.
- ✓ El resultado de las auditorías anteriores.
- ✓ Definición de los objetivos, los criterios, el alcance y la metodología de la auditoría.
- ✓ Selección del grupo auditor.
- ✓ El procedimiento para realizar auditorías internas de la Sede.
- ✓ Establecer los registros y reportar los hallazgos.

Los Coordinadores de los laboratorios auditados, deben asegurar que realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas adecuadas para eliminar las causas de las No Conformidades detectadas. Se debe planear las actividades de seguimiento a la auditoría, incluyendo la verificación de las acciones tomadas y su eficacia.

7.PLANES DE MEJORA

7.1.ACCIONES CORRECTIVAS

De acuerdo al procedimiento de acciones correctivas (U-PR-15.001.005) el Instituto de Biotecnología debe evitar la desviación del SGM e implementar las acciones correctivas que se requieran por:

- ✓ El Reporte de hallazgos de las auditorías.
- ✓ Las revisiones realizadas por el Coordinador del Laboratorio y la Dirección de Laboratorios de la Sede
- ✓ Las fallas de los equipos de laboratorio
- ✓ El incumplimiento injustificado a los planes de mantenimiento

Se debe tener en cuenta:

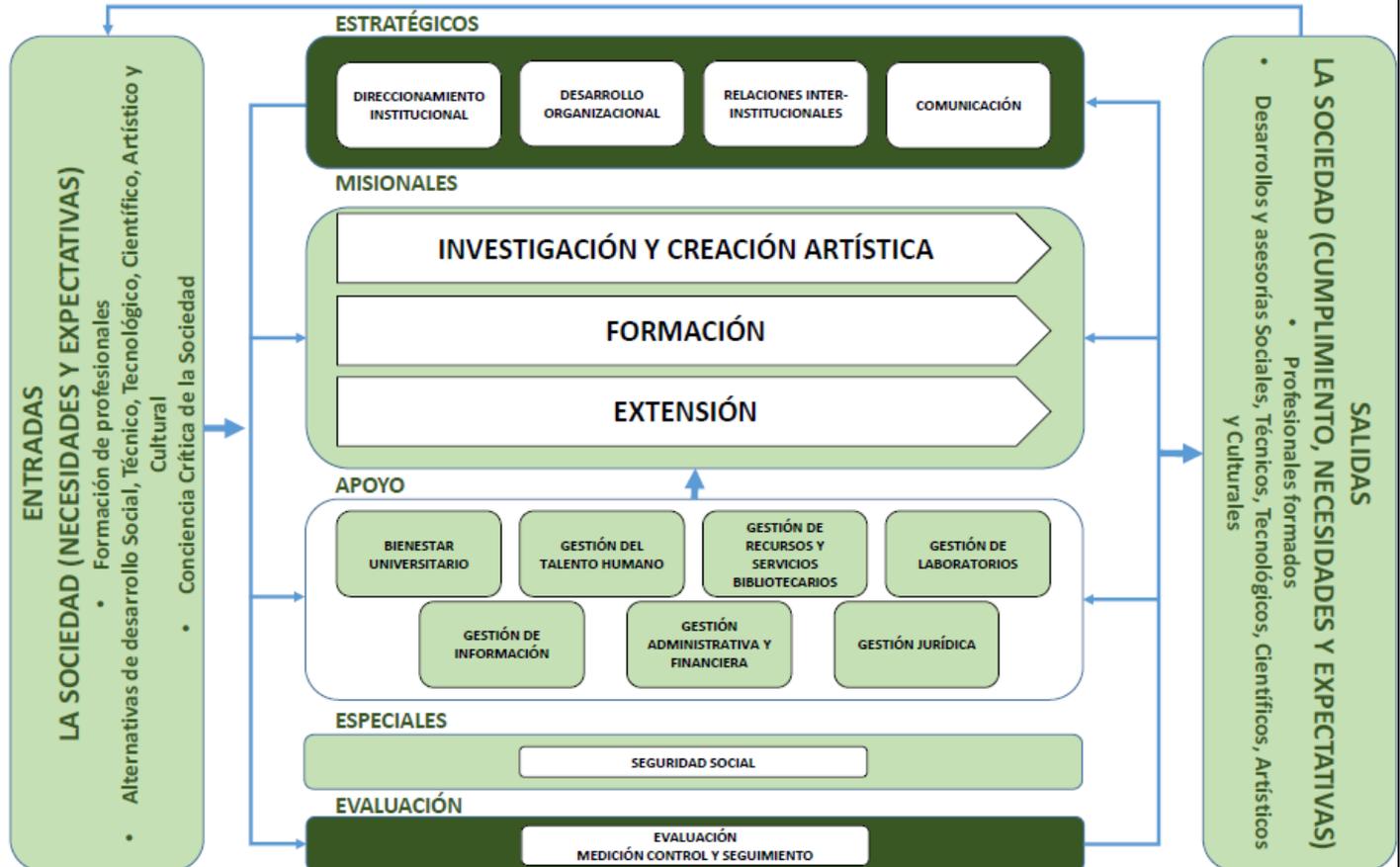
- ✓ Realizar y documentar el análisis de causa, para identificar la causa raíz del problema
- ✓ Seleccionar, documentar e implementar las acciones correctivas que permiten eliminar el problema o prevenir que se repita, según la magnitud y sus riesgos.
- ✓ Realizar el seguimiento a las acciones para asegurar su eficacia.

7.2.PLANES DE MEJORAMIENTO Y ACCIONES PREVENTIVAS

De acuerdo al procedimiento de acciones preventivas y de mejora (U-PR-15.001.005) el Instituto de Biotecnología debe identificar y documentar las mejoras y las fuentes potenciales de No conformidades del SGM, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de la eficacia a los planes de mejora y acciones preventivas planteadas, con el fin

de aprovechar las oportunidades de mejora y minimizar la probabilidad de ocurrencia de No conformidades potenciales.

8.RELACIÓN DE PROCESOS SIGA – SGM



8.1CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos de mantenimiento hacen parte del macro proceso de Gestión de Laboratorios el cual a su vez se considera parte de los procesos de apoyo de la Universidad nacional Tal como se muestra en el diagrama anterior.

Más específicamente la actualización de la información de los laboratorios, el registro de inventario, los planes de mantenimiento y calibración de los equipos de hacen parte del macro proceso mencionado y son responsabilidad de cada departamento y/o laboratorio del Facultad como se observa en el documento U-CP-10.004 de la Universidad Nacional de Colombia.

8.2.CONTRATOS DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología a través del Coordinador de Laboratorios, Vicerrectoría de investigación y la Unidad Administrativa de la Dirección Académica gestionará los contratos de mantenimiento que realiza con terceros externos, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ Nivel de riesgo (peligrosidad de las actividades)
- ✓ Desconocimiento o falta de experiencia
- ✓ Complejidad del equipo (Grado de especialización)
- ✓ Requisitos contractuales con el proveedor de los equipos
- ✓ Política institucional del Instituto o de sus órganos colegiados

8.2.1. CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO

Los contratos de mantenimiento por terceros se realizarán según las condiciones establecidas en el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia, Resolución de Rectoría No. 1551 de 2014.

La selección de las empresas contratistas para el desarrollo de planes de mantenimiento se debe realizar con base en el cuestionario de evaluación de la Guía Técnica Colombiana GTC 62.

8.2.2. CONTRATOS CON PROVEEDORES

Estos contratos se relacionan por la compra de herramientas, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de las actividades de mantenimiento. Los contratos con este tipo de proveedores se deben realizar con base en el en el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia.

9.SEGUIIMIENTO, MEDICIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS DEL SGM

9.1.GENERALIDADES

Se debe realizar un seguimiento y control a las actividades programadas y realizadas dentro del SGM.

9.2.INDICADORES DE GESTIÓN

Los indicadores de gestión tienen por tarea reflejar de qué manera (positiva o negativa) influyeron las acciones y actuaciones. Por ejemplo:

| Indicadores de mantenimiento y desempeño general | |
|---|--|
| $r1 = \frac{\text{Costos de mantenimiento}}{\text{Valor del equipo a manten}}$ | Evalúa las necesidades económicas de las mercancías en cuestión y, en particular, prede de las decisiones de inversión o las opciones de una tecnología determinada. |
| $r6 = \frac{\text{Costos de fallo}}{\text{Costos de mantenimiento} + \text{Costos de fallo}}$ | Evalúa las necesidades económicas de las mercancías en cuestión y, en particular, prede de las decisiones de inversión o las opciones de una tecnología determinada. |
| | |

10. MATRIZ DE RIESGOS

Consiste en la identificación, análisis y valoración de los riesgos existentes y potenciales con el fin de establecer e implementar acciones de tratamiento que permitan garantizar el cumplimiento de las operaciones y/o servicios de cada laboratorio de manera eficiente.

| Numero | Riesgo | Causa | Consecuencia |
|--------|---|---|--|
| 1 | Infraestructura física inadecuada | Recursos económicos insuficientes | Accidentes, interrupciones en la prestación del servicio e incumplimiento legal |
| 2 | Imposibilidad de realizar el mantenimiento de equipos | Recursos económicos insuficientes | Errores analíticos y suspensión del servicio |
| 3 | Robo de equipos o de sus partes | Ausencia de estrategias de control | Perdida de equipos |
| 4 | Obsolescencia tecnológica | Falta de planeación en el remplazo de equipos | Atraso tecnológico e imposibilidad de realización de ensayos que requieran tecnología de punta |

11. SISO

La Seguridad Industrial y la Salud Ocupacional es un tema que es de vital importancia para cada Laboratorio y por consiguiente se debe ejecutar de acuerdo con los lineamientos de la oficina de salud ocupacional (Manual de seguridad salud ocupacional y ambiente para contratistas) y programas de salud para personal

Cabe resaltar la importancia de los elementos de Protección Personal (EPP), para proteger a la persona que realiza el mantenimiento de los equipos de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad o su salud en el trabajo. Las ventajas que se obtienen a partir del uso de los elementos de protección personal (EPP) son las siguientes: proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona, mejorar el resguardo de la integridad física del trabajador y disminuir la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por el trabajador.

Los Laboratorios de la facultad cuentan con reglamentos internos y fichas de seguridad que especifican normas generales de comportamiento dentro del laboratorio, riesgos existentes en el mismo y elementos de protección personal que deben ser usados para la mitigación de dichos riesgos. Adicionalmente estos documentos son de conocimiento del coordinador y laboratorista y están ubicados en un lugar visible para su consulta.

12. ASPECTOS AMBIENTALES

El Sistema de Gestión de Mantenimiento de Laboratorios, es coherente con las políticas y directrices del Sistema de Gestión Ambiental de la Universidad Nacional de Colombia. Por tal motivo, el Instituto de Biotecnología, debe garantizar la gestión de los residuos que se generen como producto de las actividades de mantenimiento para lo cual debe cumplir con lo establecido por la Oficina de Gestión Ambiental de la Sede Bogotá.

| | | |
|--|---|-----------------|
|  UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA | MACROPROCESO GESTIÓN DE LABORATORIOS | B-IBUN-MN-10 |
| | MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA | Versión: 0.0 |
| | | Página 20 de 20 |

13. ALMACENES Y DEPÓSITOS

Actualmente el Instituto de Biotecnología no cuenta con un espacio para el almacenamiento exclusivo de herramientas, insumos y otros elementos necesarios para el desarrollo de actividades de mantenimiento.

14. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO

La Dirección de Laboratorios Sede Bogotá tiene a su cargo una sección de mantenimiento, que apoya las actividades de revisión, reparación y puesta a punto de los equipos de laboratorio de la Sede, el cual pueden ser solicitado por medio de la página <http://www.laboratorios.bogota.unal.edu.co/>

14.1. ASPECTOS OPERATIVOS

El Instituto de Biotecnología no cuenta con personal técnico para realizar el mantenimiento por esto solicitará a la DLSB el apoyo ya que esta dirección cuenta con el taller de mantenimiento con personal profesional y técnico para atender la solicitudes de equipos especializados y básicos como: Neveras, Hornos, Muflas, Centrifugas, Cabinas de extracción, Planchas de calentamiento, Autoclaves entre y otros equipos. Para la realización de estos mantenimientos, no se cuenta siempre con disponibilidad para la compra de repuestos los cuales también se pueden adquirir por el laboratorio solicitante.

14.2. FACTURACIÓN

La dirección de laboratorio de la sede realizará un cobro por los servicios realizados a cada facultad

15. TRAZABILIDAD

En el Instituto de Biotecnología el proceso de mantenimiento es auditable y requiere ser evaluado semestralmente para prevenir y detectar los incumplimientos; y de esta manera realizar recomendaciones para corregir las causas de los hallazgos y realizar la mejora continua.

Se deberá realizar el seguimiento desde la solicitud del mantenimiento hasta su ejecución (rutinas de mantenimiento según la frecuencia establecida en cada una de las hojas de vida de los equipos) y el desarrollo de los proyectos para dejar constancia de la gestión que se está realizando.

Lo anterior con el fin de asegurar la identificación y trazabilidad del proceso de mantenimiento, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial para comprobar las verificaciones a que ha sido sometido cada equipo.

16. DOCUMENTO MAESTRO DE MANTENIMIENTO Y LISTADOS DE DISTRIBUCIÓN

El Manual del Sistema de Gestión de Mantenimiento, se debe distribuir a las siguientes partes interesadas:

- ✓ Decanaturas de Facultad y Direcciones de Institutos.
- ✓ Coordinadores de Laboratorio por Facultad.
- ✓ Coordinadores de Laboratorio.

| | | | | | |
|---------|----------------------------------|--------|----------------------|--------|-------------------------|
| Elaboró | Ana Lucia Castiblanco | Revisó | Claudia Parra | Aprobó | Fabio Arstizábal |
| Cargo | Coordinadora Instrumental | Cargo | Líder Calidad | Cargo | Director |
| Fecha | 15/07/2016 | Fecha | 21/07/2016 | Fecha | 8/08/2016 |