

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 DESCRIPCIÓN	2
1.2 INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA	4
2.- SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	6
2.1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REQUISITOS APLICABLES	6
2.2 POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	8
2.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO (SGM)	8
2.3.1 OBJETIVOS DEL SGM	8
2.3.2 PLANEACIÓN DEL MANTENIMIENTO	9
2.3.3 PLANEACIÓN DE LA CAPACIDAD DE MANTENIMIENTO	10
2.3.4 ORGANIGRAMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO (SGM).....	11
2.3.5 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	12
3. COSTOS DEL MANTENIMIENTO.....	12
3.1 PRESUPUESTO ANUAL DE MANTENIMIENTO	13
4. REVISIÓN DEL SGM POR LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS – SEDE BOGOTÁ	14
5. GESTIÓN DOCUMENTAL.....	15
5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	15
5.2 REGISTROS.....	15
6. AUDITORÍAS INTERNAS	16
7. PLANES DE MEJORA	17
7.1 ACCIONES CORRECTIVAS.....	17
7.2 ACCIONES PREVENTIVAS	17
8 PROCESOS DE MANTENIMIENTO	18
8.1 CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS.....	18
9. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS DEL SGM.....	19
9.1 INDICADORES DE GESTIÓN.....	19
10. MATRIZ DE RIESGOS.....	19
11. DIVISIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	20
12. ASPECTOS AMBIENTALES	20
13. ALMACENES Y DEPÓSITOS.....	20
14. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO.....	21
15. TRAZABILIDAD	21
ANEXO 1	22

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.
- 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 INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA

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.
- Todas las demás que le sean asignadas por el Consejo del Instituto de Biotecnología.

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

1. Biotecnología Agrícola

Biofertilizantes
Biopesticidas
Control de Calidad de Bioinsumos
Microbiología Agrícola

2. Biotecnología en Salud

Caracterización molecular de venenos
Desarrollo de neutralizantes de Diseño
Diagnóstico molecular de virus
Diseño de productos biotecnológicos para diagnóstico y terapéuticos
Epidemiología molecular de la Infección intrahospitalaria

Farmacogenética y farmacogenómica del cáncer
 Mecanobiología de Tejidos y Órganos

3. Bioinformática

4. Bioprocesos y Bioprospección

Bioprocesos y bioprospección

- a. Biopolímeros (caucho y PHAs)
- b. Producción de 1,3-propanodiol a partir de glicerol
- c. Solventogénicos
- d. Tecnología de enzimas

5. Grupos Transversales

Banco de Genes y cepas
 Bionegocios

Según Resolución 162 del 2016, el Instituto de Biotecnología cuenta con 16 laboratorios para Docencia, Investigación y Extensión. A continuación, se enumeran los laboratorios del Instituto de Biotecnología y su ubicación es en el Edificio Manuel Ancizar -224 primer y segundo piso. La extensión de los laboratorios es 16970-16971.

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

463	Control de Calidad de Bioinsumos	B-IBUN-L024	162 de 2016
-----	----------------------------------	-------------	-------------

El inventario de equipos del Instituto de Biotecnología se encuentra disponible en la plataforma electrónica HERMES (<http://www.hermes.unal.edu.co>). 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 UNE EN 13306:2018 – Mantenimiento– Terminología del Mantenimiento. El mantenimiento es la “Combinación de todas las acciones técnicas, administrativas y gerenciales durante el ciclo de vida de un ítem con el fin de mantenerlo, o restaurarlo, a un estado en el cual pueda desempeñar la función requerida”

- Norma UNE-EN 13460:2009 – Mantenimiento – Documentación para el mantenimiento
- Resolución 1551 de 2014 “Por medio del cual se adopta el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia.
- Norma UNE-EN 15341:2008 – Mantenimiento – Indicadores de rendimiento del mantenimiento
- NTC-GP 1000:2009. Sistema de Gestión de la Calidad
- NTC – ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión
- Guía Técnica Colombiana GTC 62 Seguridad, Funcionamiento y Calidad del Servicio. Mantenimiento y Terminología.
- Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia.
- 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
- Plan de auditorías internas. U.FT. SIGA.006
- 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, Creación del 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

2.2 POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

Según la **Circular N° 001 de 2014** de la Vicerrectoría de Sede Bogotá-Dirección Nacional de Laboratorios, la **Políticas de Mantenimiento y Aseguramiento** contempla:

- 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 (SGM)

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 PLANEACIÓN DEL MANTENIMIENTO

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 con el tiempo de uso, condición, necesidad y criticidad de los equipos: Anual (A), Semestral (Sm), Mensual (M), Semanal (S), Diario (D).

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

Se debe 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.

Se deben **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.

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 de uso, mantenimiento correctivo, reparación general, o reemplazo.

El Instituto de Biotecnología, realizará seguimiento a los planes y programas de mantenimiento preventivo y correctivo de la central de esterilización, el sistema de purificación de agua Marca Sartorius, Cromatógrafo líquido, cromatógrafo de gases, espectrofotómetro, liofilizador, ultra congeladores (-80°C), cuarto frío y aquellos equipos denominados comunes, cuya falta de mantenimiento ocasiona riesgos para los proyectos cuyos resultados se deben entregar a la entidad financiadora.

Se solicitará apoyo financiero a la Dirección de Laboratorios de la Sede Bogotá para el mantenimiento de equipos comunes y se contratará el mantenimiento de los equipos de los diferentes laboratorios del presupuesto de gastos operativos del Instituto de Biotecnología. Los Coordinadores de los laboratorios en el IBUN, indicarán a la Dirección de este la necesidad de actualizar los equipos por obsoletos o cambio de tecnología, presentando un proyecto para buscar ayuda financiera.

2.3.3 PLANEACIÓN DE LA CAPACIDAD DE MANTENIMIENTO

El Instituto de Biotecnología, deberá determinar los recursos requeridos para cumplir con la demanda de actividades de mantenimiento establecidos a partir de datos históricos, registros de control de los equipos, las hojas de vida de los equipos (Sistema Hermes/laboratorios), tiempo de uso y anotar la información en el cronograma de mantenimiento (B.FT.10.002.034).

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 en los 16 laboratorios, estos son:

- Sistema de purificación agua: constituido por un tanque multimedia 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 μ , posteriormente se conduce al equipo Sartorius Arium® confort que a partir del agua previamente tratada por deionización, que mediante resinas de intercambio retiene iones proporcionando agua tipo II y por último a través de osmosis inversa y filtración estéril se obtiene agua tipo I (esencial para trabajos de biología molecular y procesos enzimáticos). Ver anexo 1.
- Central de esterilización, conformada por 3 autoclaves, cuyas capacidades son: Autoclave vertical marca Biolab de capacidad de 100L para esterilizar material contaminado; autoclave horizontal marca Sterilof de capacidad de 40L para material limpio; autoclave horizontal de piso Sterilof Smartplus V13 de 300L para esterilizar material limpio en la jornada de la mañana y contaminado en la jornada de la tarde. También se cuenta con una máquina de lavado de material de vidrio marca ATA, con capacidad de lavado de 100 cajas de Petri/ciclo de 3 min. Ver anexo 1.
- 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; un equipo de cromatografía de proteína de alta eficiencia (FPLC); espectrofotómetro UV-VIS, con sistema Peltier de control de temperatura; sistema de gases especiales y un espectrofotómetro para DNA/RNA (Nanodrop). Ver anexo 1
- Sistema de conservación de material biológico constituido por: congelador de -80°C marca ThermoFisher con capacidad de 480L; congelador de -80°C marca Thermo Scientific con capacidad de 420L; congelador de -80°C marca Kaltis con capacidad de 600L; congelador de -20°C marca Indurama; un liofilizador marca Labconco.

- Sistemas de cabinas de flujo laminar: Dos cabinas de flujo laminar vertical marca Labconco. Ver anexo 1
- Sistema de cuartos temperados: Cuarto frío de 15 m² de temperatura de 4°C, cuarto temperado de 27°C, cuarto temperado de 33°C y un compresor.
- Equipos adicionales: Cabina de anaerobiosis, digitalizador de geles, máquina de hielo, cabina de extracción de gases volátiles, equipo secuenciador Mi-SEQ, sistema de gas propano (dos tanques de 500 Lb de gas propano y una red de distribución del gas propano a los laboratorios)

2.3.4 ORGANIGRAMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO (SGM)



2.3.5 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

- Vicerrectoría de Investigación: Define el direccionamiento del Sistema Nacional de Laboratorios (SNL), sus políticas, programas, reglamentación, directrices y lineamientos.
- Dirección de Laboratorios de la Sede (DLSB): Se encarga de divulgar las políticas, programas, planes, proyectos, reglamentos, directrices, lineamientos y procedimientos, por medio de la página web, boletines y correos electrónicos.
- Director del IBUN: Implementa las políticas, directrices, reglamentos, programas, planes y proyectos a través del apoyo a la gestión de los laboratorios.
- Coordinadores de laboratorios: Acompañan en la formulación, ejecución y seguimiento de proyectos y convenios, a través de informes, programas y proyectos desarrollados. Fortalecen los recursos físicos y tecnológicos por medio de prácticas académicas y proyectos de investigación. Implementan el Sistema de Gestión de Calidad. Realizan asesorías y servicios de laboratorio.
- Laboratorista/Técnico operativo: Supervisa, verifica 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. Dependiendo del número de equipos y datos históricos sobre los valores invertidos en esta actividad se generará un presupuesto estimado.

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

- Año 2014 inversión en mantenimiento \$ 142.487.110
- Año 2015 inversión en mantenimiento \$ 166.685.910
- Año 2016 inversión en mantenimiento \$175.951.720
- Año 2017 inversión en mantenimiento \$179.151.720
- Año 2018 inversión en mantenimiento \$173.450.920
- Año 2019 inversión en mantenimiento **\$667.499.570**
- Año 2020 inversión en mantenimiento \$171.170.000

COSTOS DE MANTENIMIENTO IBUN 2019	VALOR
Costos de implementación del plan de mantenimiento del IBUN para equipos comunes para la investigación	\$ 31.499.300
Costos asociados a la realización del mantenimiento de infraestructura física	\$ 30.347.569
Costos de reposición de equipos (autoclave de 300L, el sistema de purificación de agua Sartorius, secuenciador Mi-SEQ)	\$105.910.000 \$24.872.000 \$474.870.701
Costo total estimado para el 2019	\$667.499.570

COSTOS DE MANTENIMIENTO IBUN 2020 (época de pandemia COVID 19)	VALOR
Costos de implementación del plan de mantenimiento del IBUN para equipos comunes para la investigación	\$ 131.170.000
Costos asociados a la realización del mantenimiento de infraestructura física	\$ 40.000.000
Costo total estimado para el 2020	\$171.170.000

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 externas 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	Anual	Dirección de Laboratorios nivel Nacional

5. GESTIÓN DOCUMENTAL

5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos asociados al SGM del Instituto de Biotecnología son:

- Política de Gestión de Mantenimiento
- Manual de Gestión de Mantenimiento
- Planes de Mantenimiento en el Sistema Hermes – Laboratorios
- Procedimientos generales, operativos y de mantenimiento
- Instructivos, formatos y registros.
- Hojas de vida de los equipos (en el Sistema Hermes)
- Documentos asociados a procesos de contratación de mantenimiento

5.2 REGISTROS

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 estos y mediante la conservación por un periodo de tiempo establecido de los registros físicos por parte de cada laboratorio.

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. 10.002.034 Formato Plan de Mantenimiento
- B.FT.15.003.02 Lista de verificación
- Informes de actividades
- Lista de proveedores aprobados por la Dirección de Laboratorios de la Sede según el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia, Resolución de Rectoría No. 1551 de 2014. Recomendaciones
- Evaluación de Proveedores, se lleva a cabo teniendo en cuenta el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia, Resolución de Rectoría No. 1551 de 2014.

Los laboratorios habilitados cumplen la normatividad vigente, cuentan con formatos propios, los cuales están debidamente referenciados según las recomendaciones del procedimiento U.PR.11.005.020 Elaboración y control de documentos del Sistema Integrado de Gestión Académico, Administrativa y Ambiental.

Los coordinadores de cada uno de los laboratorios del Instituto de Biotecnología son responsables por 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, planea 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, deberán asegurar que realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas adecuadas para eliminar las causas de las No Conformidades detectadas. Se deberá 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 con el 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:

- Reporte de hallazgos de las auditorías.
- Revisiones realizadas por el Coordinador del Laboratorio y la Dirección de Laboratorios de la Sede (DLSB)
- Fallas de los equipos de laboratorio
- 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 permitan 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 ACCIONES PREVENTIVAS

De acuerdo con el 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 PROCESOS DE MANTENIMIENTO

8.1 CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos de mantenimiento hacen parte del Macroproceso de Gestión de Laboratorios el cual a su vez se considera parte de los procesos de apoyo de la Universidad Nacional.

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 Macroproceso mencionado, son responsabilidad de cada laboratorio del Instituto de Biotecnología, como se observa en el documento **U-CP-10.004** de la Universidad Nacional de Colombia.

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.

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.

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

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

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

9.1 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	
$R1 = \frac{\text{Costos de mantenimiento}}{\text{Valor del equipo a mantener}}$	Evalúa las necesidades económicas de las mercancías en cuestión y en particular, depende 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, depende de las decisiones de inversión o las opciones de una tecnología determinada.

10. MATRIZ DE RIESGOS

NÚMERO	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. Ingreso no autorizado por época de pandemia	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 reemplazo de equipos. Falta de recursos	Atraso tecnológico e imposibilidad de realización de ensayos que requieran tecnología de punta

11. DIVISIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

La División de Seguridad y Salud en el Trabajo, 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 de planta.

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 del Instituto de Biotecnología, 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. Además, se realizan seminarios semestrales sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

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.

13. ALMACENES Y DEPÓSITOS

Actualmente, el Instituto de Biotecnología cuenta con un espacio para el almacenamiento de reactivos químicos con las normas de seguridad BPL, también cuenta con un depósito 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/>

15. TRAZABILIDAD

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

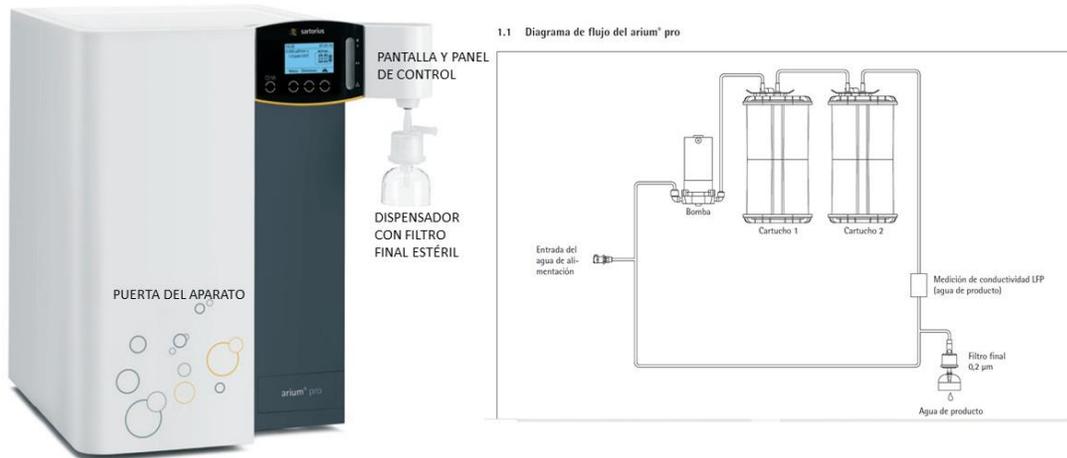
Se deberá realizar el seguimiento desde la solicitud del mantenimiento hasta su ejecución (rutinas de mantenimiento según la frecuencia establecida en cada una de las hojas de vida de los equipos) y el desarrollo de los proyectos para dejar constancia de la gestión que se está realizando. Lo anterior,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

ANEXO 1

1.- SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA INVESTIGACIÓN



Equipo Sartorius Arium para obtención de agua Tipo I, II y estéril.



2.- CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



BIOLAB 100L



3.- SISTEMA DE ANÁLISIS QUÍMICO



4.- SISTEMAS DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR



5.- SISTEMA DE CUARTOS TEMPERADOS



CUARTO FRIO



