



## Equipos



Quando trabajamos en calidad en el Laboratorio :

- ..... Lo que esta quieto se calibra
- ..... Todo lo que camina se capacita

### Equipos :

**Adecuada:** Identificación, Ubicación, limpieza, calibración, control y mantenimiento

### POE's escritos y registros de:

- Mantenimiento
- Control
- Calibración

El POE debe designar la persona responsable de cada operación y las acciones que sobre el equipo debe desempeñar

Registros de:

- reparaciones de rutina ( acciones de mantenimiento preventivas) y no rutina, como y cuando se descubrieron los defectos y acciones correctivas tomadas.

Modelo de Etiquetas para equipos:

Conviene realizarlas en dos partes, la N° 1 fija será permanente y la parte dos reciclable

Parte N°1

<b>DENOMINACIÓN:</b>	
Código:	Observación:

Parte N°2

Calibración:	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Fecha últ::	Fecha próx:
Verificación:	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Fecha últ::	Fecha próx:
Mantenimiento:	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Fecha últ::	Fecha próx:



## Equipos

### NOTA:

*Los equipos que requieren POE son aquellos que resultan claves o críticos para el resultado o desarrollo del ensayo, por ejemplo : estufa, micropipeta, etc*

*No requieren POE, equipos de orden complementario, por ejemplo: vortex, lavadoras de material, etc.*

*En estos casos, basta con que el operador conozca y tenga a la vista el instructivo de uso del fabricante.*

Las actuales exigencias con respecto a la calidad hacen que el control de los instrumentos de medición sea un variable muy importante al implementar un sistema de aseguramiento de la calidad en nuestro laboratorio.

Es básico imaginar el deterioro progresivo que nuestros equipos e instrumental de medida, sufren con el uso.

Mucho mas aun, aceptando que algunos de ellos son de segunda mano.

#### **TOLERANCIA**

, que es un concepto asociado con las especificaciones, de origen nos Indica el rango de variabilidad adoptable para un valor dado.

Por tal razón debemos ocuparnos de conocer la **EXACTITUD DE MEDICIÓN, de nuestros equipos y** debemos verificar su margen de aceptabilidad **o Tolerancia.**

#### **EXACTITUD DE MEDICIÓN:**

*es el grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud particular sujeta a medición*



## Equipos

### **ERROR:**

Es la diferencia entre el resultado de la medición y un valor verdadero del mesurando.

Debemos saber reconocer las fuentes de error posibles y aquellas que pueden subsanarse con una rutina de mantenimiento o rutina preventiva de mantenimiento.

### **CORRECCION:**

Es la diferencia entre un valor verdadero del mesurando y el resultado de la medición .

Previamente y por sobre todo, debemos definir claramente y con racionalidad los equipos que resultan críticos para cada ensayo a realizar.

Si nos estamos refiriendo a las pruebas diagnosticas utilizadas en nuestro laboratorios de Red, nos referiremos entonces ha:

- Micropipetas
- Estufa
- Heladera
- Frezeer

-Balanza. Puede ser secundario o innecesario, si se compra el agar en el caso de AIE o utilizar pesa calibrada, si se la usara para control interno de micropipetas.

-Destilador: puede ser reemplazado por la compra de agua destilada, con certificado de conductividad, y Ph.

-Pheachimetros: secundarios, para la fisiológica solo como orientadores o control interno.

En resumen, nos estamos refiriendo al control de temperatura, volumen y de masa



## Equipos

### ¿Calibración de Equipos?

Según lo establecido por normas tales como ISO 9 GMP, todos los equipos de inspección, medición y prueba deben estar identificados y ser calibrados / ajustados a intervalos regulares contra patrones reconocidos nacional o internacionalmente.

*Calibración : Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones*

Si bien las pautas regulatorias para los laboratorios reconocidos de la Red de SENASA son BPL, y para ellas el “patrón ” puede no ser de referencia o certificado.

Por esta razón, se puede calibrar termómetros en laboratorios de la Red INTI.

La calibración, es el procedimiento metrológico que permite determinar con suficiente exactitud cuál es el valor de los errores de los instrumentos de medición.

Y es de vital importancia que dichos errores sean lo suficientemente pequeños y que hayan sido determinados con la mayor exactitud posible.



### ¿Pero como nos aseguramos que durante el periodo de validez del certificado de calificación del equipo continúe funcionando adecuadamente?

Recomendamos realizar junto a la calibración un MANTENIMIENTO PREVENTIVO REGULAR COMPLETO que incluya no tan solo los ensayos metrológicos sino también la limpieza, inspección y verificación de sus partes críticas, lo que nos permite obtener una clara visión de cual es el actual estado de uso del instrumento.

De esta manera se asegura un funcionamiento fiable y sin errores, evitando gastos de reparación y previendo los costos de mantenimiento.

### PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS



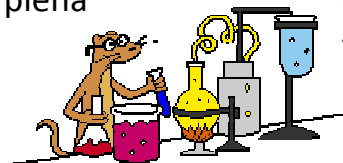
Con el propósito de unificar los conceptos y criterios técnicos sobre las diferentes actividades que se realizan para la implementación de los programas de mantenimiento y en especial para que el personal que interviene en una u otra forma en el sistema de aseguramiento de calidad del Laboratorio, maneje el mismo vocabulario, es pertinente definir los términos de mayor uso en las actividades de mantenimiento de equipos.

#### 1 TIPOS DE MANTENIMIENTO

##### 1.1 Mantenimiento Preventivo

Se define como la acción técnica administrativa que se lleva a efecto para el cuidado e inspección sistemático de un equipo o elemento. Con el propósito de mantenerlos en buen estado de funcionamiento, evitar y detectar fallas menores antes de que estas se conviertan en defectos mayores.

La aplicación del mantenimiento preventivo permite que los equipos funcionen a plena capacidad técnica y elimina los posibles riesgos de quedar fuera de servicio, ocasionando inconvenientes e interferencias en el normal desempeño del Laboratorio o arruinando en la mayoría de las veces el trabajo realizado, lo cual proporciona grandes costos y disgustos.



El programa de mantenimiento preventivo se basa en inspecciones diarias o rutinarias, quincenales, mensuales o anuales, establecidas por el responsable de



## *Equipos*

calidad para cada equipo en particular en función del uso y recomendaciones técnicas. .

Por ejemplo, permite estimar la vida que le resta a un equipo

Ej: en el caso del microscopio de Fluorescencia, registrar horas de uso de la lámpara, de igual modo, para el Polarizador en el FPA, registrar horas de uso, Nº muestras / día, etc.

- Cierres y burletes de heladeras y estufas
- Estados de cables y conectores , etc.

### **1.2 Mantenimiento Correctivo**

El mantenimiento correctivo, es la acción técnica administrativa que se utiliza cuando un equipo ha dejado de funcionar o lo hace defectuosamente y se tiene que mandara a calibrar o reparar.

En resumen son las consecuencias lógicas cuando se sufre un accidente inesperado.

## **ACTIVIDADES EN EL MANTENIMIENTO**

### **1.3 Calibración**

La calibración consiste en realizar los correctivos de funcionamiento y poner a los equipos en las condiciones iniciales de operación, mediante el análisis de sus partes o componentes, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.

### **1.4 Inspección**

Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo, con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo dadas y que está de acuerdo con las características y condiciones de construcción y operación dadas por los fabricantes de los equipos. La inspección puede clasificarse en tres tipos:

#### **1.4.1 Evaluación**

Cada uno de los equipos debe ser evaluado en su estado físico y funcional por el servicio de mantenimiento, antes de ser sometido a cualquier acción de mantenimiento.



## *Equipos*

### **1.4.2 Apariencia**

Los equipos con rasguños menores, hendiduras, decoloración, o cualquier otro defecto que no afecte el funcionamiento, no puede ser considerado como inservible. Sin embargo tales defectos deberán ser programados para la debida corrección, dependiendo de la disponibilidad del mismo.

### **1.4.3 Integridad**

Se considera un equipo completo cuando posee todos los elementos eléctricos, mecánicos y demás accesorios originales ensamblados en fábrica y que son indispensables para el perfecto funcionamiento del mismo.

La placa de identificación del equipo es un componente especial de este y deberá permanecer adherida al mismo. Todo equipo contiene accesorios que son indispensables para su funcionamiento, los cuales deben relacionarse como parte del equipo.

### **1.5 Prueba de Aceptación**

Las pruebas de aceptación consisten en efectuar inspecciones visuales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitidos por Institutos, Organismos o asociaciones dedicados a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos. Los estándares de calidad y funcionamiento son dados por los mismos fabricantes.

### **1.6 Limpieza**

Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos a la estructura de los equipos.

### **1.7 Lubricación**

Es la acción por medio de la cual se aplica un elemento viscoso entre cuerpos rígidos y móviles, con el fin de reducir la fricción y el desgaste de las partes.

### **1.8 Pruebas de Funcionamiento**

Son pruebas que se efectúan a cada equipo, para determinar si el funcionamiento de este, está de acuerdo con las características de rendimiento y seguridad establecidas en el diseño y fabricación de estos. Los equipos que no reúnen estas exigencias se consideran no aptos para la prestación del servicio.

Las pruebas deben realizarlas el personal técnico capacitado en cada uno de los diferentes equipos.



### **DISEÑO DE POE para el PROGRAMA de INSPECCION Y MANTENIMIENTO de Equipos**

Se puede utilizar un POE, para establecer el Programa de inspección y mantenimiento general , incluyendo todos los equipos , y donde se consigna, responsables , frecuencia, acciones que incluyen, etc. haciendo referencia aun flujograma anexo especifico a cada equipo en particular o se desarrolla uno para cada equipo.

Para uno u otro caso se diseñarán los Formularios para el Registro , donde se expresará , quien lo realiza, cuando lo realizo , y el resultado de cada test realizado a cada equipo.

Modelo Ejemplo:

*POE: Procedimientos para la Inspección y Mantenimiento Preventivo de Equipos, el que deberá tener asociado un Formulario de Inspección y Mantenimiento, se adjuntan modelos).*

Siendo el propósito de estos POE y sus registros, ser la síntesis de todos los procedimientos, y que sirvan para reflejar de una forma rápida, clara y eficiente el estado actual de los equipos después de haberles realizado la inspección y el mantenimiento preventivo.

Un protocolo de mantenimiento DE EQUIPOS, deberá contener al menos, las siguientes componentes:

#### **-Todos los equipos del laboratorio deberán estar Identificados**

**El laboratorio debe incorporar a su manual de calidad un listado de equipos con la Identificación; modelo\*, Codificación del instructivo de uso( el que viene con el equipo y usualmente, plastificado, deber estar visible cerca al equipo).**

- La Identificación debe ser lo más amplia posible, sobre la identidad del equipo (número de inventario, marca, modelo, tipo, número de serie, localización, etc).





## *Equipos*

### **Puntos de Inspección y Mantenimiento**

- Deberán estar por escrito los elementos específicos de cada test de inspección y de mantenimiento preventivo, que determinarán la seguridad y efectividad del equipo para su correcto funcionamiento. ( Fijarse en el apartado Mantenimiento de los equipos)

### **Frecuencia, Fecha y Número de Revisiones**

- Se debe especificar la frecuencia con que se debe llevar a cabo dicha inspección y mantenimiento.
- Se indicará la fecha en que se realiza la inspección, así como la persona que lo realiza.
- Se indicará la fecha en que se realizó la última inspección o revisión de la actual.
- Se indicará la fecha de la próxima inspección programada de acuerdo con la política del laboratorio.

### **Valoración y Estado del equipo**

Dar un criterio de evaluación o valoración del estado del equipo (inspección superada y equipo apto para el uso, el equipo ha requerido intervención de reparación, equipo movido de su lugar original por necesidades de intervención para reparación, equipo no apto para el uso por no estar reparado, equipo dado de baja por obsoleto).

### **Comentarios y Observaciones**

- Anotar cualquier deficiencia que se haya podido encontrar que afecte a un mal uso o a un inadecuado mantenimiento.
- Si la inspección revela la necesidad de un mantenimiento correctivo, anotar que partes han sido afectadas y cómo ha sido la reparación.

### **CONSIDERACIONES**

Antes de llevar a cabo una inspección o mantenimiento preventivo el encargado de ello debe ser consciente de saber utilizar el equipo, haber leído el manual del fabricante, conocer su uso y al personal que lo utiliza.

*Prof. Cecilia Di Lorenzo*



## Equipos

Cuando se rellena la hoja correspondiente a la inspección y mantenimiento preventivo. En el apartado correspondiente a puntos de inspección y mantenimiento, se rellenará la casilla **Pasó** cuando la prueba haya resultado correcta. Se rellenará la casilla **Falló** cuando la prueba no haya sido superada; se procederá a la revisión y reparación correspondiente, anotando la acción realizada en el apartado de comentarios. Se volverá a evaluar ese punto de inspección y si ahora la prueba resulta correcta se rellenará la casilla **Pasó**.

Un POE de INSPECCION y Mantenimiento no ha de ser algo restrictivo para la persona que lo realiza; el seguimiento de los pasos establecidos en el mismo puede ejecutarse según el orden indicado o adoptar la secuencia más conveniente de acuerdo con la experiencia y la metodología de trabajo del técnico que lo realiza.

### Se adjuntan modelos.



Prestar atención a los requerimientos de instalación y funcionalidad que resultan mas apropiados para cada equipo a utilizar y que a su vez pueden incidir en la realización del ensayo asociado:

**Ejemplo:** espacio destinado al equipo y materiales o elementos anexos, interferencias entre equipos cercanos, disponibilidad de elementos complementarios al uso, temperatura ambiental, luz incidente, disposición de accesos a tomas de energía eléctrica, capacidad de la línea eléctrica, etc.