

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>		<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
			<b>CÓDIGO</b> P-007
			<b>VERSIÓN</b> 02
<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBO</b>	
John Fredy Cardona Ospina Profesional de Apoyo	Faber Andrés Gallego Figueroa Coordinador de Calidad	Faber Andrés Gallego Figueroa Coordinador de Calidad	
<b>FECHA</b> 12-ABR-16	<b>FECHA</b> 15 -FEB-17	<b>FECHA</b> 22 -FEB-17	

## 1. DEFINICIÓN

### 1.1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos de las actividades de mantenimiento preventivo/correctivo, calibración de equipos y su periodicidad, para garantizar el buen funcionamiento de los equipos requeridos por los laboratorios para la realización de sus ensayos, de tal forma que no se afecten los ítems de ensayo y se dé cumplimiento a los requisitos establecidos

### 1.2. ALCANCE

**1.2.1.** Este procedimiento aplica para todos los equipos de los laboratorios, cuyo mantenimiento y calibración sea fundamental en el desarrollo del método de ensayo, con el fin de que se cumpla con los estándares de calidad y los requisitos establecidos.

**1.2.2.** Habilitación (Resolución 2003 de 2014 Estándar 3. Dotación.) Condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.

## 2. NOTAS DE CAMBIO

N°	Descripción	Página (s)
01	Se anexa el F-032 "Verificación de mantenimiento y calibración de equipos"	
02		
03		
04		

## 3. RESPONSABILIDAD

La administración y control de este documento es responsabilidad del interventor del SAM o quien haga sus veces.

El diligenciamiento de los cronogramas para los equipos es responsabilidad de cada servicio, así como del seguimiento e informe de las novedades o acontecimientos que se presenten sobre los equipos sujetos al alcance del presente documento.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

También es responsabilidad de cada servicio informar oportunamente y en los tiempos estipulados por el interventor del contrato la lista y el cronograma de mantenimiento y calibración de los equipos con el fin de dar cumplimiento al aseguramiento metrológico SAM.

**Nota:** la calibración de los equipos se deberá realizar por personal u organizaciones que demuestren competencia y empleen patrones trazables certificados para realizar dichas calibraciones.

#### 4. GLOSARIO

##### 4.1. AJUSTE

Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medición para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir. Operaciones destinadas a llevar un instrumento de medida a un estado de funcionamiento conveniente para su utilización.

##### 4.2. CALIBRACIÓN

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. La calibración se refiere a la comparación entre un instrumento y el patrón requerido.

##### 4.3. EQUIPO DE MEDICIÓN

Instrumento de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

##### 4.4. EXACTITUD

Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. Para un instrumento de medición, se refiere a la aptitud de este para dar respuestas próximas a un valor verdadero.

##### 4.5. INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Caracteriza la dispersión de los datos que se le podría atribuir a la magnitud. Indica que tan cerca se está del valor verdadero.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

#### **4.6. INFORME DE CALIBRACION**

Documento en el cual se plasman los resultados obtenidos a través de la calibración de un instrumento, con el fin de determinar si el mismo cumple con los requisitos mínimos para su uso y de esta manera liberarlo para su adecuada utilización.

#### **4.7. INFORME O REPORTE DE MANTENIMIENTO**

Herramienta de planeación y control para las actividades y recursos de mantenimiento, además de ser un medio para registrar y analizar los costos y materiales consumidos en las actividades realizadas. Es un documento, generado por el sistema, que nos presenta de manera estructurada y/o resumida, datos relevantes guardados o generados por la misma aplicación de tal manera que se vuelvan útiles para los fines que la empresa convenga.

#### **4.8. LIMPIEZA**

Actividad realizada para remover las partículas extrañas o indeseables de una superficie o equipo determinado.

#### **4.9. MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

Actividad realizada a un equipo o instalación con el fin de ponerlo en condiciones adecuadas de funcionamiento. Es aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos. Este mantenimiento que se realiza luego que ocurra una falla o avería en el equipo que por su naturaleza no pueden planificarse en el tiempo, presenta costos por reparación y repuestos no presupuestadas, pues en algunas ocasiones implica el cambio de algunas piezas del equipo.

#### **4.10. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Actividades periódicas que se realizan a los equipos para mantenerlos en óptimas condiciones de rendimiento y limpieza. Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad. El mantenimiento preventivo se realiza en equipos en condiciones de funcionamiento, por oposición al mantenimiento correctivo que repara o pone en condiciones de funcionamiento aquellos que dejaron de funcionar o están dañados. El primer objetivo del mantenimiento es evitar o mitigar las consecuencias de los fallos del equipo, logrando prevenir las incidencias antes de que estas ocurran. Las tareas de mantenimiento preventivo pueden incluir acciones como cambio de piezas desgastadas, cambios de aceites y lubricantes, etc. El mantenimiento preventivo debe evitar los fallos en el equipo antes de que estos ocurran.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

#### **4.11. MATERIAL DE REFERENCIA**

Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades nominales.

#### **4.12. METROLOGÍA**

Estudio de las propiedades medibles, las escalas medidas, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición, la valoración de la calidad de las mediciones y su mejora constante, facilitando el progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida.

#### **4.13. PATRÓN PRIMARIO O DE REFERENCIA**

Es un químico o reactivo que contiene una sustancia con una concentración conocida y que cumple con las siguientes propiedades; alta pureza, alto grado de estabilidad, anhidro, poco higroscópico, alto peso molecular, fácil de pesar, listo para su uso, preferiblemente no tóxico y no costoso.

#### **4.14. PATRÓN SECUNDARIO**

Es un químico o reactivo preparado para realizar controles de calidad y calibraciones en métodos analíticos y cumple con las siguientes propiedades: menos puro que el primario, menos estable, más reactivo pero en solución permanece estable por largo tiempo y debe ser estandarizado contra un patrón primario.

#### **4.15. SOLUCIÓN DE TRABAJO**

Patrón que sirve para calibrar o controlar medidas materializadas, instrumentos o materiales de referencia.

#### **4.16. TOLERANCIA**

Intervalo donde puede ser admitido como conforme un producto o un resultado de la medición de una magnitud.

#### **4.17. TRAZABILIDAD**

Propiedad del resultado de una medición o de un valor de un patrón, en virtud del cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena in-interrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas.

#### **4.18. VERIFICACIÓN**

Actividad que consiste en la comparación entre el error arrojado por el dispositivo de medición durante la calibración y el error máximo especificado del equipo, con la consecuente decisión de liberar, reparar, ajustar, desclasificar o desechar el equipo.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

## 5. CONTENIDO

### 5.1. GENERALIDADES

El Sistema de Aseguramiento Metrológico (SAM) tiene como propósito garantizar el buen funcionamiento de los equipos requeridos por el área específica, atendiendo los requisitos legales vigentes por medio del desarrollo de las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y la calibración de equipos. Parte fundamental del presente documento es el desarrollo de una metodología para la determinación de las actividades y generación del cronograma de frecuencias de mantenimiento y calibración de equipos.

Todos los equipos utilizados para el desarrollo de las actividades específicas de cada área que tengan un efecto significativo sobre los resultados, deberán ser incluidos en el presente SAM, y deberán cumplir con los requisitos en su proceso de verificación, su funcionamiento y autorización de su puesta en servicio o uso.

La correcta calibración y la implementación de un adecuado plan de mantenimiento de los equipos proporcionan la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Sumado a lo anterior, la calibración de los equipos garantiza la fiabilidad y trazabilidad de los resultados.

### 5.2. DESCRIPCIÓN (CONDICIONES GENERALES PARA EL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO)

#### 5.2.1. Inventario de equipos

Según la normatividad vigente aplicable y los requisitos de la organización, los equipos pertenecientes a los servicios del sector salud a los cuales aplica el presente procedimiento deben cumplir con las condiciones técnicas establecidas y contar con los registros o soportes técnicos suficientes para su liberación y funcionamiento.

Teniendo en cuenta lo anterior se define para el presente documento que los equipos necesarios para la prestación del servicio o desarrollo de las actividades del área, se deberán registrar en el F-022 “*Listado de equipos SAM*”, con el fin de llevar control sobre la dotación de los mismos, dar cumplimiento a los requisitos técnicos de aseguramiento metrológico, establecidos así como su identificación con el correspondiente número único de inventario asignado por la Universidad de Antioquia o el servicio (si es el caso).

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

### 5.2.2. Hoja de vida de equipos

Desde el punto de vista organizacional la Facultad de Medicina define como prioridad contar con la información detallada de los equipos, para ello implementa y desarrolla el formato F-021 “*Hoja de vida de equipos*”, en el cual cada servicio deberá registrar la información detallada del equipo según los siguientes ítems:

- **Datos generales del equipo:** Nombre del equipo, identificación o código de inventario o interno de laboratorio (siempre y cuando no cuenta con código de inventario de la Universidad de Antioquia), medición que realiza, ubicación, responsable del inventario y del equipo.
- **Datos suministrados por el fabricante:** Modelo, serie y marca o fabricante cuando aplique, proveedor del equipo, proveedor de mantenimiento, proveedor de calibración, fecha de compra, fecha de recepción, fecha de puesta en servicio y fecha de vencimiento de garantía.
- **Especificaciones del equipo:** Rango de medida, unidad, división de escala y error máximo permitido.
- **Datos específicos del equipo:** El equipo entra o pertenece al SAM, requiere programa de mantenimiento, el uso es restringido, cuenta con manual de operación y si tiene o no un software.
- **Requerimientos de calibración:** Frecuencia o intervalo, responsable del control, clasificación de calibración interna o externa, método de calibración, criterio de aceptación.
- **Condiciones tolerables para el uso del equipo:** Temperatura, humedad relativa, presión, voltaje y otros.
- **Observaciones:** Todos los criterios adicionales que se deban declarar y registrar para el adecuado funcionamiento del equipo.

### 5.2.3. Mantenimiento y Calibración

La Facultad de Medicina define en el presente documento como requisitos fundamentales del SAM. Los siguientes aspectos:

- Los equipos que deben ser calibrados, son aquellos que determinen variables que afecten la calidad del servicio.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

- El proveedor que preste los servicios de mantenimiento deberá demostrar competencias y experiencia en el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y tecnologías empleadas en servicios de salud o afines. Sumado a lo anterior deberá estar certificado bajo normas de gestión como ISO 9001 (o similares) y garantizar la idoneidad de su personal con evidencia de competencias, capacitaciones o certificados de pasantías con respecto al aseguramiento metrológico de los servicios de mantenimiento a cotizar. En caso de subcontratar servicios con un tercero se debe especificar en la cotización cuales servicios se subcontratarían y se solicita por trazabilidad que la empresa subcontratada cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento contando igualmente con un sistema de gestión.
- El proveedor que realice la calibración de un equipo deberá demostrar competencias y experiencia en calibración de equipos y tecnologías empleadas en servicios de salud o afines. Sumado a lo anterior deberá como mínimo estar certificado bajo normas de gestión ISO 9001 (preferiblemente demostrar implementación de normas que contienen requisitos generales para la competencia como por ejemplo ISO 17025-2005, sin ser un requisito de obligatorio cumplimiento) y garantizar la idoneidad de su personal con evidencia de competencias, capacitaciones o certificados de pasantías con respecto al aseguramiento metrológico de los servicios de calibración a cotizar, sumado a ello deberá tener todos los patrones usados para sus procesos de calibración con certificación vigente y presentarlos en el momento de cada servicio. En caso de subcontratar servicios con un tercero se debe especificar en la cotización cuales servicios se subcontratarían y se solicita por trazabilidad que la empresa subcontratada cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento contando igualmente con certificación en sistemas de gestión.
- La comprobación del correcto funcionamiento de los equipos se hace verificando su respuesta frente a los controles de las pruebas de laboratorio (principalmente análisis de blancos y controles de calidad de las pruebas de ensayo con analitos de concentración conocida o patrones de control interno). Esta comprobación se lleva a cabo cada vez que se realiza un análisis, y su frecuencia depende del equipo y del proceso a realizar. Para los equipos cuya frecuencia de verificación requiera variación, se deberán tener en cuenta aspectos tales como: Experiencia basada en el tipo de equipo, comportamiento previo información técnica del proveedor, uso de reactivos y consumibles (ver procedimientos operativos y técnicos de cada área).

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

- El proveedor que preste el servicio de mantenimiento deberá entregar un reporte del servicio realizado con la verificación de funcionamiento del equipo ante el personal encargado del mismo (definido en la F-021 “Hoja de vida de equipos” o quien delegue el servicio). Posteriormente deberá entregar de forma oportuna el informe de mantenimiento del equipo (para ello debe informar al momento de su contratación el tiempo de entrega de informes de mantenimiento). Este informe debe ser revisado y aprobado por el servicio y posteriormente deberá ser almacenado en la carpeta del equipo. Importante: En el caso de que el proveedor de servicios de mantenimiento no presente el reporte del servicio o presente un reporte erróneo del proceso, inmediatamente después de realizarlo, se considerara como un servicio No Conforme y se deberá registrar y enviar al responsable del Aseguramiento metrológico informando que no se recibe este servicio de mantenimiento, con el fin de levantar la queja inmediata al proveedor.
- El proveedor de servicios de calibración de cada equipo (para los equipos que aplique) debe garantizar trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, informando o referenciando los mismos, metodología de calibración empleada, incertidumbre o incertidumbres asociadas a la calibración, fechas de vigencia de calibración realizada y de los patrones trazables empleados, resoluciones o certificados de cumplimiento e implementación y certificación de normas de gestión.
- En caso de que no se disponga de alguien diferente al proveedor de un equipo para que preste los servicios de calibración, este servicio debe realizarlo el proveedor del equipo.
- Para el caso de la evaluación del funcionamiento del equipo posterior a actividades de mantenimiento y calibración se tendrán en el siguiente protocolo:
  - ✓ Cumplir con los requerimientos antes expuestos.
- Las incertidumbres serán evaluadas por el coordinador científico, coordinador técnico (o quien estos deleguen) del laboratorio, y si las mismas cumplen con los criterios definidos por cada servicio en su matriz metrológica (esto quiere decir que no se afecte la calidad de los ensayos) o evaluación y registro de los procesos de mantenimiento y calibración definidos internamente. Importante: Cada servicio define sus límites o condiciones mínimas para aceptar o no los resultados de la calibración, evaluando la incertidumbre y/o el error máximo. Dejando registro en el

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

F-032 “Verificación de mantenimiento y calibración de equipos”

- Si la incertidumbre del equipo es considerada de importancia (que puede afectar la incertidumbre global del ensayo o que no cumple con los requisitos mínimos establecidos por el área), se procederá a rechazarlo, diligenciando el F-008 “Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme” y de ser necesario el F-012 “Acciones correctivas y preventivas” (si aplica).
- Entrega de certificado emitido por el laboratorio de calibración, junto con el sello de calibrado del equipo que incluya: la fecha de calibración, el nombre del laboratorio de calibración y una referencia o código que permita identificar el informe de calibración realizado. Si el laboratorio o empresa que lleva a cabo la calibración de los equipos no se encuentra acreditado bajo la norma ISO 17025-2005, el mismo deberá entregar con los certificados de calibración, los soportes de competencia o pasantías del personal que realice y firme dichos certificados, sumado a la documentación que demuestre la trazabilidad de la calibración.
- En caso de que las actividades descritas en el diagrama de flujo sigan presentando un alto error del equipo el cual afecte la incertidumbre expandida o global del servicio se deberá implementar como acción el cambio de equipo tecnología existente, en pro de no afectar la calidad del servicio.
- Cuando un equipo esté fuera de las especificaciones requeridas según los controles realizados a las pruebas de ensayo, genere resultados no confiables o esté dañado, será puesto fuera de operación e identificado con el rótulo determinado, con el fin de evitar su uso intencionado, hasta que el equipo regrese a su correcto funcionamiento. Se deberá implementar una acción correctiva y llevar a cabo la rotulación del mismo con la siguiente etiqueta:

<b>AREA:</b> _____
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <b>Identificación del equipo:</b> _____         </div>
<b>EQUIPO FUERA DE OPERACIÓN</b>
<b>Aprobó:</b> _____

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

- Los equipos deben ser identificados e incluir el estado de su mantenimiento o calibración (última fecha); esta identificación debe ser visible e instalada en el equipo por el proveedor del servicio, igualmente el servicio deberá almacenar y tener disponible todos los certificados y documentación del proceso.

#### 5.2.4. Protocolo de mantenimiento preventivo

El servicio de mantenimiento de los equipos es realizado por un proveedor que previamente ha participado en el procesos de cotización, selección y contratación (dicha contratación es anual). El proveedor seleccionado deberá cumplir con los requisitos establecidos por la Universidad de Antioquia (bajo su procedimiento de compras y contratación de servicios técnicos), sumado a los criterios definidos en el presente documento (Ver numeral 5.2.3).

En este orden los proveedores para el mantenimiento preventivo y correctivo son:

- Proveedores de la Universidad de Antioquia
- Proveedores externos a la Universidad de Antioquia

Los proveedores de servicios de mantenimiento y calibración para cada servicio deberán ser registrados en el Ver F-020 “*Lista de proveedores de mantenimiento y calibración*”.

Posterior al proceso de evaluación y selección del proveedor de mantenimiento el mismo se debe poner en contacto con cada servicio para programar las actividades de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos pertenecientes al SAM.

**IMPORTANTE:** No todos los equipos que estén incluidos en el SAM deberán someterse a procesos de calibración, única y exclusivamente los equipos que generen una afectación sobre la validez de los ensayos se tendrán en cuenta para estos procesos, los demás equipos si pueden ser objeto de mantenimientos preventivos y/o correctivos.

Las frecuencias de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación de los equipos serán definidas por cada servicio (ciclos de mantenimiento y calibración). Con el fin de asegurar la actualización y obtener toda la información pertinente de los equipos de cada servicio se debe diligenciar el F-022 “*Listado de equipos SAM*” y el F-019 “*Listado maestro de equipos*”. Las fechas para mantenimientos preventivos se establecen previos al

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

proceso de calibración (es decir el mantenimiento preventivo de equipos deberá programarse entre 10 y 15 días hábiles al servicio de calibración), esto con el fin de garantizar las condiciones de operación de los equipos.

Para el caso de mantenimientos preventivos y/o correctivos, es necesario realizar verificaciones posteriores con el fin de no afectar la trazabilidad de las mediciones. Si el equipo afecta directamente el ensayo o el servicio, se deberá realizar una calibración adicional, de lo contrario con la verificación interna del servicio se podrá liberar el equipo para su uso.

Dicha frecuencia se determina según los requisitos definidos en el numeral 5.4.1.

A continuación se presenta el diagrama de pasos del proceso de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación de equipos, en donde se especifica la actividad, descripción y responsable.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Realizar inventario equipos	Se realiza un inventario de los equipos que deben ser sometidos a control metrológico según sus características y la afectación que realicen sobre las actividades para las cuales se emplean. Los registros que soportan esta actividad son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• F-019 “<i>Listado de maestro de equipos</i>”</li> </ul>	Coordinadores científicos y técnicos, encargados SAM y Líderes de Calidad de los servicios.
Determinar frecuencia de mantenimiento, verificación y/o calibración	Se determina la frecuencia de mantenimiento y calibración de los equipos (basados en los lineamientos del presente documento numeral 5.4.1.), la cual se establece de acuerdo al comportamiento del equipo en cuanto a su utilización e incertidumbre generada en un período determinado. Se define el responsable de realizar el mantenimiento o la calibración por parte de la Facultad. La verificación del funcionamiento (que puede ser diaria, semanal o cada vez que se realice un trabajo, según lo define el área) de los equipos puede realizarla el personal del laboratorio que posea las competencias en el manejo de los equipos. La calibración debe realizarla un proveedor externo que cumpla con los requisitos expuestos en el numeral 5.2. Del presente documento.  En el caso de mantenimiento correctivo no requiere programación definida, pero debe respaldarse en el F-008 “Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme” y de ser necesaria una acción	Coordinador científico y/o Técnico del laboratorio.



## ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

**FACULTAD DE  
MEDICINA**

**CÓDIGO  
P-007**

**VERSIÓN  
02**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>correctiva F-012 “Acciones correctivas y preventivas”. El Coordinador científico o quien este delegue determinara y estipularan las condiciones mínimas del mantenimiento correctivo lo cual quedara evidenciado en el producto no conforme o en la acción de mejora. La solicitud se debe realizar al proveedor del servicio previo visto bueno del coordinador de calidad de la Facultad de Medicina o quien este delegue.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F-023 “<i>Calculo de la frecuencia de Mantenimiento y calibración</i>”</li> </ul>	
Realizar cronograma	<p>Se realiza cronograma de aseguramiento metrológico donde se establece el listado de equipos, ciclos de mantenimiento y calibración.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F-022 “<i>Listado de equipos SAM</i>”</li> </ul>	Coordinador científico y/o Líder de calidad
Solicitar servicio	<p>Se envía el F-022 “<i>Listado de equipos SAM</i>” con su frecuencia al delegado del SAM en la Oficina de Calidad, Comité Operativo de Calidad de la Facultad de Medicina para su aprobación en el acta de reunión de comité.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F-022 “<i>Listado de equipos SAM</i>”</li> <li>• F-017 “<i>Acta</i>”</li> </ul>	Coordinador científico y/o Líder de calidad
Solicitar cotizaciones	<p>Se solicita a los proveedores del servicio enviar las cotizaciones para la prestación de este. Una vez recibidas las cotizaciones, se revisa que se ajusten a la normatividad y se selecciona el proveedor.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Invitación a cotizar</li> <li>• Correos enviados a los proveedores y personal de los servicios</li> </ul>	Coordinador científico y/o Líder de calidad
Informar a la empresa contratista para programar fechas	<p>Programar la fecha del servicio y la visita de la empresa externa que realiza el servicio.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud u orden de servicio</li> <li>• Correos electrónicos para programación</li> </ul>	Líder de calidad
Solicitar la salida del equipo	<p>Si el servicio no se realiza en el laboratorio, se deberá solicitar la salida del equipo con las especificaciones de este procedimiento.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p>	Coordinador científico

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de salida de bienes de propiedad de la Universidad F-2600-01 versión 02</li> <li>• Autorización de ingreso y salida de bienes que no son propiedad de la Universidad F-2600-02 Versión 02</li> </ul>	
Verificar funcionamiento de equipos	<p>Una vez terminado el servicio, se verifica el funcionamiento del equipo y se solicita a la empresa el informe.</p> <p>En caso de que sea imposible el ajuste del equipo con la calibración, se procederá a implementar una acción correctiva que permita llevar a cabo de manera eficaz el cumplimiento del servicio ofrecido por el laboratorio.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de mantenimiento y/o calibración</li> <li>• Informes de mantenimiento y certificados de calibración</li> </ul>	Personal operativo o jefe del servicio.
Reporte final	<p>Los equipos deben exhibir la etiqueta del proveedor del servicio que contenga la fecha y el número del certificado.</p> <p>Los certificados de calibración deben expresar numéricamente los resultados, los cuales a su vez servirán para evaluar las correcciones y el comportamiento del equipo a través del tiempo.</p> <p>Los registros que soportan esta actividad son: Informes de mantenimiento y certificados de calibración</p>	Personal operativo del servicio

### 5.2.5. Mantenimiento Correctivo

Como su nombre lo indica, el mantenimiento correctivo se presenta cuando un equipo falla o presenta fallas en su funcionamiento y se debe realizar reparaciones o adecuaciones para liberarlo para su uso. En este orden de ideas el mantenimiento correctivo debe venir precedido de un producto o ensayo No conforme y de un correctivo inmediato (registrado en F-008 “Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme”). El procedimiento para efectuar un mantenimiento correctivo es el siguiente:

- Registro y solicitud de cotización a la empresa de servicios de mantenimiento (si aplica a los equipos incluidos en el SAM).

**Nota:** Para equipos por fuera del SAM se debe realizar todo el trámite de contratación del servicio que incluye estudio y análisis de

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

conveniencia, solicitar por el SISO el servicio, realizar estudio de precios, gestión de contratación de la empresa, solicitud del servicio, evaluación y aprobación del servicio para el pago del mismo.

- Envío de la cotización a la Oficina de Calidad al delegado SAM o al interventor del contrato para evaluación y aprobación de mantenimiento correctivo.
- Solicitud del servicio previa aprobación técnica.
- Seguimiento y evaluación del mantenimiento correctivo, incluyendo una verificación de funcionamiento por parte del proveedor.
- Aprobación del servicio para liberación del equipo y el pago de facturación por mantenimiento correctivo.

#### **5.2.6. Manuales de usuario**

Para el caso de la manipulación de los equipos se define un responsable, dicho equipo contara con un suplente en caso de que el responsable titular no pueda efectuar actividades sobre él. Es de vital importancia que los equipos sean manipulados por personal competente y capacitado en el mismo, esto evitara mal uso del equipo, reprocesos, alteraciones en su funcionamiento, mantenimientos correctivos por daños en la manipulación y en última instancia debido al mal uso se puede afectar el equipo y no recuperarlo. Con el fin de dar una guía de fácil uso para el personal encargado, para cada equipo, cada servicio deberá construir un *“instructivo de manejo rápido del equipo”*, dicha guía deberá estar protegida ante cualquier incidente que deteriore la información. El manual de usuario deberá ser almacenado en la carpeta del equipo (en idioma español para su fácil comprensión) y estar disponible para su uso en caso de ser necesitado.

#### **5.2.7. Manejo seguro de las tecnologías**

Con el fin de mejorar la gestión sobre el manejo, manipulación y uso adecuado de las tecnologías existentes en cada uno de los servicios, el presente documento desarrolla una serie de elementos orientados a la gestión del riesgo y el manejo seguro de equipos. El Aseguramiento metrológico integra todas la información de tipo técnico y de gestión requerida para dar cumplimiento a los estándares de habilitación basados en la normatividad de 2003 de 2014. Este ítem presenta los requisitos básicos para un manejo seguro y la protección de las tecnologías, los cuales se describen a continuación:

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

- **Determinar el índice de prioridad para la tecnología biomédica a usar en el servicio:** La selección de la tecnología la establece cada servicio o área según sus prioridades, recursos, conocimiento y experiencia, al igual que las necesidades de los usuarios en cuanto a tipo de pruebas, confiabilidad, medio ambiente y gestión de residuos, costo de las pruebas y los equipos, entre otros.
- **Diseñar protocolos de mantenimiento preventivo:** El presente documento en su numeral 5.2.4. define el protocolo de mantenimiento preventivo para los servicios de la Facultad de Medicina.
- **Diseñar guías rápidas de manejo de equipos:** Cada servicio deberá implementar y desarrollar las guías o instructivos rápidos de operación de equipos, las cuales deberán estar disponibles cerca a los equipos en pro de garantizar el buen uso de los mismos.
- **Solución de problemas:** El mecanismo para la gestión de equipos o tecnologías fuera de especificaciones o que presenten inconvenientes de funcionamiento se deberá registrar el equipo como producto no conforme, informar al personal y usuarios que se vean afectados por la prueba y solicitar inmediatamente un mantenimiento correctivo del equipo, tal y como se describe en el penúltimo párrafo del numeral 5.2.3. Mantenimiento y Calibración. Finalmente después de la verificación del buen funcionamiento del equipo el mismo será liberado para ser usado y reactivar las pruebas afectadas.
- **Guías de limpieza y desinfección:** Cada servicio o área determinara según sus procedimientos de bioseguridad las estrategias y los protocolos para la limpieza y desinfección de equipos.
- **Listas de verificación:** Cada servicio deberá contar con sus controles de calidad en donde se evidencie el buen funcionamiento de los equipos al momento de realizar las pruebas, con este registro se mostrara evidencia del buen funcionamiento del equipo y de la prueba en general.
- **Efectividad de las capacitaciones:** Es responsabilidad de cada servicio definir en su manual de competencias o gestión del talento humano las herramientas básicas para la evaluación de las competencias del personal para el manejo seguro y manipulación de equipos, sumado a lo anterior cada jefe de servicio deberá generar un registro donde se defina quién es el responsable de cada equipo y bajo qué condiciones se operara el mismo.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

### 5.3. EQUIPOS SOMETIDOS A CONTROL METROLÓGICO

Los equipos que requieren calibración se determinan de acuerdo al impacto que ellos pueden ocasionar sobre la seguridad del paciente o sobre la calidad del producto o resultado del análisis.

**5.3.1. Seguridad del paciente:** las mediciones erróneas arrojadas por el equipo pueden influir en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente.

**5.3.2. Calidad del servicio:** los errores en los equipos de medición pueden afectar las condiciones en la prestación del servicio.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
No hay impacto del equipo en el proceso.	0
Hay impacto del equipo en el proceso.	1

Los equipos que obtengan en la sumatoria un resultado  $\geq 1$  harán parte del plan de mantenimiento preventivo y calibración, los equipos que obtengan puntaje 0 se incluirán en el plan de mantenimiento preventivo.

### 5.4. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS PARA CONTROL METROLÓGICO

Se deberá informar del cronograma de mantenimiento y calibración establecidos mediante el registro del F-022 "Listado de equipos SAM" al delegado y al interventor de la contratación de los servicios técnicos. Las fechas de corte para la actualización serán informadas por el interventor y se realizarán con una periodicidad anual.

**Importante:** *Los servicios que no actualicen los listados a las fechas de corte descritas por el interventor en los comunicados previos, no se les autorizarán cambios posteriores en el SAM enviado y para efectos de contratación se tendrá en cuenta los listados del año anterior.*

Los informes de mantenimiento, verificación y/o calibración realizados, se deberán almacenar para su análisis y soporte de los procedimientos de aseguramiento metrológico, tanto para los reportes de mantenimiento como de calibración de equipos.

Periódicamente se realizará un análisis del comportamiento de los equipos (mediante la verificación de controles de calidad de las pruebas o ensayos realizados, ver Manual de control de calidad analítico) para determinar si es necesario modificar la frecuencia de mantenimiento, verificación y/o calibración.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

#### 5.4.1. Cálculo de la frecuencia de calibración de los equipos

El cálculo de la frecuencia de mantenimiento, verificación y/o calibración de los equipos de medición se encuentra registrado en el presente documento. Uno de los factores más relevantes para el aseguramiento metrológico de un ensayo es la determinación de la frecuencia de calibración del equipo. Los parámetros que influyen sobre los resultados de la medición son: precisión del equipo, calidad del equipo vinculada al proveedor o marca, la frecuencia o forma de uso del equipo, los consumibles del equipo (cambios y repuestos) y las condiciones ambientales a las que estará sometido. La frecuencia de calibración teórica se calcula de acuerdo a la sumatoria de los parámetros antes mencionados, según la siguiente ecuación:

$$S \text{ (sumatoria de criterios)} = E + C + U + F + S + M$$

De donde:

**S:** Sumatoria de criterios

**E:** Precisión requerida o tolerancia: parámetro que mide la incidencia de la precisión o tolerancia del equipo en los resultados de la medición.

**C:** Calidad o característica del equipo: parámetro que mide la incidencia que tiene el tipo de equipo sobre los resultados de la medición, es decir, el tipo de tecnología usada para la medición.

**U:** Frecuencia de uso del equipo: parámetro que mide la incidencia que tiene el tiempo de uso del equipo, este tiempo genera un desgaste, y por lo tanto afecta los resultados de la medición.

**F:** Forma de uso: parámetro que mide la incidencia que implica el mal uso del equipo por parte del personal que lo manipula y que afecta los resultados de la medición.

**S:** Severidad del medio (corrosión, polvo, vibración, flujo alto de aire, ondas electromagnéticas, etc.): parámetro que mide la incidencia de las condiciones ambientales a las que está sometido el equipo y que pueden afectar en mayor o menor grado los resultados de la medición.

**M:** Medio ambiente (Temperatura, humedad e iluminación): parámetro que mide la incidencia que tienen las condiciones ambientales en las que se opera el equipo, sobre los resultados de la medición.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

Para determinar el valor asignado a cada parámetro se utiliza la siguiente tabla:

Criterios de incidencia de cada parámetro	Valor asignado
No tiene incidencia	0
Baja Incidencia	1
Media Incidencia	2
Alta Incidencia	3

De acuerdo al resultado obtenido en la sumatoria de criterios para cada equipo, se determina la frecuencia de acuerdo a la siguiente tabla:

Sumatoria de criterios	Frecuencia de calibración
6 a 8 puntos	24 meses
9 a 11 puntos	18 meses
12 a 14 puntos	12 meses
15 a 18 puntos	6 meses

Ver F-023 “Cálculo de la frecuencia de mantenimiento y calibración” donde se muestra la frecuencia de calibración teórica de los equipos calculada de acuerdo a la fórmula.

La frecuencia se estableció en función de la experiencia documentada y se basa en el uso del equipo, en el tipo de equipo y en resultados previos de las comprobaciones del comportamiento de este.

La frecuencia de calibración varía también, de acuerdo a los resultados reportados y a la comparación con las pruebas de desempeño interlaboratorio e intralaboratorio, el control de calidad interno y las cartas control de los equipos.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 6.1. Modulo educativo. Instituto Nacional de educación abierta de la India. Modulo 29. Biochemistry "Primary and Secondary Standards". Consultado el (2015-05-06) en la página web: <http://www.nios.ac.in/media/documents/dmlt/biochemistry/lesson-29.pdf>.
- 6.2. Procedimiento P-001 “Control de documentos”.
- 6.3. Norma Técnica Colombiana. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. NTC-ISO/IEC 17025:2005.

	<b>ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-007
		<b>VERSIÓN</b> 02

## 7. LISTA DE REGISTROS

- 7.1. F-019 *"Listado maestro de equipos"*.
- 7.2. F-020 *"Lista proveedores de mantenimiento y calibración"*.
- 7.3. F-021 *"Hoja de vida de equipos"*.
- 7.4. F-022 *"Listado de equipos SAM"*
- 7.5. F-023 *"Cálculo de la frecuencia de mantenimiento y calibración"*.

## 8. ANEXOS

N.A

