Plan de Mantenimiento Preventivo de Aparatos y Equipos

Loles Franco

Jose Manuel Cebrián

9:00-9:30	Presentación del Curso y Entrega de Documentación.
9:30–10:45	Requisitos de la Norma UNE EN ISO 9001 y 15189 con respecto a la Gestión de Equipos
10:45–11:15	Pausa
11:15–13:00	Situación actual de las verificaciones del equipamiento en: ▪ Atención Primaria ▪ Centrales de Esterilización ▪ Laboratorios Clínicos.
13:30–13:45	Aspectos técnicos y organizativos
13:45-14:00	Conclusiones y Evaluación

1. Conceptos generales: Mantenimiento, Verificación y Calibración
2. ¿Por qué se requiere el control de los equipos?
3. ¿Qué aspectos resaltan las Normas ISO 9001 e ISO 15189?
4. ¿Qué equipos hay que controlar?
5. Gestión de Equipos

6. Actividades a realizar: Descripción (PNT que debe incluir: actividades, responsables, periodicidad y registro; Plan/Programa, Registro).
7. Documentos asociados al control de equipos (y por tanto, a la sistemática de control de documentos): manuales de equipos, planes MVC, historial, fichas, etc.
8. Criterios Aceptación/Rechazo: F(x)= medida a realizar.
9. Actuaciones ante resultados anómalos/no conformes.
10. Ejemplos NC Equipos

Mantenimiento

Conjunto de actividades necesarias para asegurar en correcto funcionamiento de los equipos.

A destacar:

- Correctivo y Preventivo
- Interno/Externo
- Periodicidad

Calibración

Conjunto de operaciones que establecen la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida y los valores (conocidos) de un patrón de referencia.

A destacar:

- Interno / Externo.
- Resultado → Certificado Calibración.
- Componentes: Tolerancia, Incertidumbre y Corrección.

Verificación

Confirmación por examen y provisión de evidencia de que los requerimientos especificados han sido satisfechos (ejemplo: verificar diariamente una balanza con una pesa calibrada)

A destacar:

– Control Preventivo.

– Revisión de la Calibración.

– Definición Criterios Aceptación / Rechazo.

¿Por qué se requiere el control de los equipos?

- Detectar problemas, y aplicar soluciones de manera inmediata.
- Prevenir averías futuras en los equipos.
- Prevenir errores en los resultados/servicios prestados.
- Base para la mejora de procesos que no funcionan correctamente.
- Disponer de información global por el personal del laboratorio (info común). Aplicable a todas las áreas y actividades.
- Disponer de información general de procesos → indicadores, objetivos.
- Mejora de relaciones externas → Coordinación Mantenimiento.
- Herramienta para la mejora ante la Dirección.

Acreditación – ISO 9001

vs.

Certificación – ISO 15189

Comparativa	ISO 9001	ISO 15189
Nomenclatura	Certificación	Acreditación
Objeto	Empresas y entidades	Laboratorios Clínicos
Organismo Responsable	Certificadoras (AENOR, BUREAU VERITAS, TÜV, etc)	ENAC
Alcance	Reconocimiento por clientes de la organización, gestión y actividades de la organización. Alcance abierto	Reconocimiento por clientes de la validez de los resultados del laboratorio. Alcance definido y concreto
Contenido	Gestión	Gestión+Aspectos Técnicos
Terminología	Aplicable a cualquier tipo de organización (producto, cliente, diseño, etc)	Específico ámbito clínico (paciente, medico, solicitante, fase preanalítica, fase postanalítca, etc)
Tiempo de Implantación (variable)	Menor tiempo implantación	Mayor Tiempo Implantación

ISO 9001

7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

- Determinar los equipos de seguimiento y medición.
- Determinar el seguimiento y la medición a realizar necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto/servicio.
- Establecer procesos para asegurar que el seguimiento y la medición se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición

Cando es necesario asegurarse de la validez de los resultados…

a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;

c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

- La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que un equipo no es conforme con los requisitos. Deben tomarse acciones sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.
- Mantener registros de resultados de calibración/verificación/mantenimiento.

▪Sistemas informáticos:

Debe confirmarse su capacidad para satisfacer los requisitos.

Debe realizarse al inicio y de nuevo cuando sea necesario.

ISO 15189

5.3. EQUIPOS

Equipo ≅ instrumentos, materiales de referencia, reactivos, material fungible, sistemas analíticos.

- Laboratorio debe estar dotado de los equipos mínimos necesarios (incluyendo toma, preparación, procesado, análisis y almacenamiento de muestras)
- Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única.
- Equipo → disponer prestaciones precisas y cumplir especificaciones.
- Laboratorio establecer un programa seguimiento calibración y funcionamiento de los equipos. También programa mantenimiento preventivo, como mínimo seguir las recomendaciones del fabricante.

a) identificación equipo	g) Instrucciones del fabricante, o referencia a ellas
b) fabricante, tipo, nº serie u otra identificación única	h) Registros desempeño equipo
c) persona contacto fabricante y teléfono, cuando proceda	i) Mantenimiento realizado y planificado
d) fecha recepción y fecha puesta servicio	j) Cualquier daño sufrido, defectos funcionamiento, reparaciones, etc.
e) Ubicación, cuando sea apropiado	k) Fecha prevista sustitución, si es posible
f) Condición cuando se recibe (ej: nuevo, utilizado, etc.)	

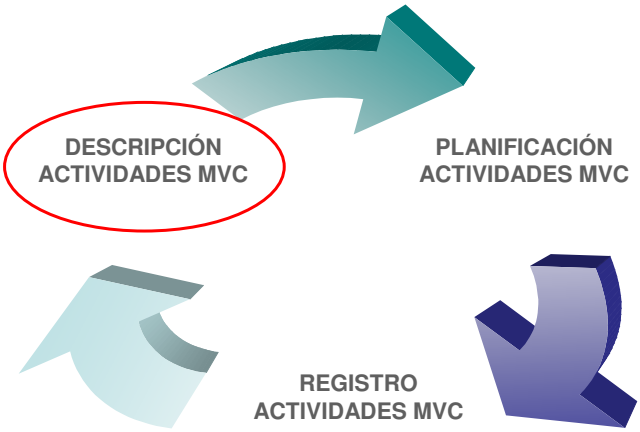
- Registros desempeño equipos (h) deberían incluir certificados de calibraciones/verificaciones.
- Las instrucciones del fabricante se pueden utilizar para establecer criterios A/R, procedimientos y frecuencia.
- Registros disponibles durante vida útil equipo o reglamentación.
- Equipos únicamente utilizados por personal autorizado. Instrucciones de equipos disponibles al personal del laboratorio.
- Seguridad eléctrica, dispositivos de parada de emergencia, manipulación y desecho seguros.

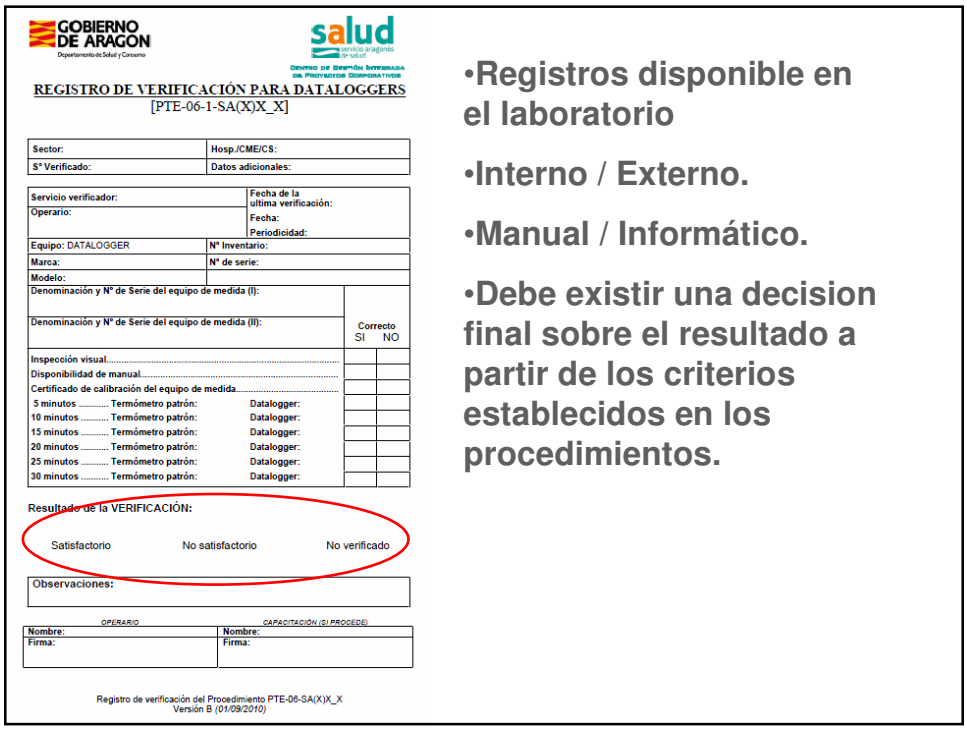
- Equipos defectuosos: retirar de servicio, etiquetar claramente y almacenar hasta su reparación/calibración. “El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9” (Gestión NC).
- Equipos que requieren calibración o verificación, se deben etiquetar o codificar estado de calibración/verificación y fecha de próxima.
- Si un equipo sale del control del laboratorio, debe asegurarse que se comprueba antes de ponerlo en funcionamiento.
- Procedimientos manipulación, transporte, almacenamiento y utilización seguras del equipo.
- Cuando las calibraciones dan lugar a factores de corrección → procedimientos para transferir las correcciones.

- Equipos informáticos para toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de datos de análisis:
  - SW documentado y validado.
  - Procedimientos para proteger integridad de datos.
  - Condiciones ambientales y de funcionamiento para asegurar integridad de datos.
  - Protección contra acceso, alteración o destrucción por personal no autorizado.

¿Todos los equipos deben estar sometidos a MVC?

Únicamente aquellos cuyos resultados pueden tener un impacto el resultado final de la organización (informe ensayo o servicio prestado).





GOBIERNO DE ARAGÓN
Departamento de Salud y Consumo

salud
servicio aragonés de salud
Centro de Gestión Integrada de Proyectos Corporativos

REGISTRO DE VERIFICACIÓN PARA DATALOGGERS
[PTE-06-1-SA(X)X_X]

Sector:	Hosp./CME/CS:
Sª Verificado:	Datos adicionales:

Servicio verificador:	Fecha de la ultima verificación:
Operario:	Fecha:
	Periodicidad:
Equipo: DATALOGGER	Nº Inventario:
Marca:	Nº de serie:
Modelo:	
Denominación y Nº de Serie del equipo de medida (I):	
Denominación y Nº de Serie del equipo de medida (II):	

	Correcto SI	NO
Inspección visual		
Disponibilidad de manual		
Certificado de calibración del equipo de medida		
5 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
10 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
15 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
20 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
25 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
30 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		

Resultado de la VERIFICACIÓN:

Satisfactorio No satisfactorio No verificado

Observaciones:

OPERARIO	CAPACITACIÓN (SI PROCEDE)
Nombre:	Nombre:
Firma:	Firma:

Registro de verificación del Procedimiento PTE-06-SA(X)X_X
Versión B *(01/09/2010)*

- Registros disponible en el laboratorio
- Interno / Externo.
- Manual / Informático.
- Debe existir una decision final sobre el resultado a partir de los criterios establecidos en los procedimientos.

¿Qué hacer si una calibración/verificación no cumple criterios A/R?

- Paralizar proceso.
- Abrir NC → Causas, Consecuencias y AACC.
- Posibles AACC:
  - Reparar el material (Ej.: pipeta automática).
  - Volver a verificar/calibrar el material.
  - Destinarlo a otros usos que requieran menor precisión.
  - Identificarla y utilizarla con "Limitación de Uso"..

Ejemplos de No Conformidades relativas a Equipos

- No se han definido los criterios de aceptación/rechazo…
- El equipo… no cumple los criterios de aceptación/rechazo
- No se consideran adecuados los criterios de aceptación/rechazo
- No se ha podido constatar la existencia de un plan de mantenimiento preventivo (no ha sido posible contactar con la persona responsable).
- No se evidencia documentalmente la temperatura de termómetros de incubadoras de gas plasma.
- No se ha podido evidenciar la existencia de un plan de calibración para la balanza analítica.
- El listado de equipos es incompleto y contiene errores.

Ejemplos de No Conformidades relativas a Equipos

- En algunos casos no hay evidencia de las actividades de mantenimiento (Ejemplo: Campana de extracción).
- El laboratorio dispone de una nevera sin control de apertura fuera de las instalaciones del laboratorio.
- El listado se considera incompleto (Ejemplos: Software, Biocontenedores).
- Los equipos no se encuentran correctamente codificados.
- Las actividades de mantenimiento no se consideran completas.
- No se han verificado todos los equipos que lo requieren (Ejemplo: Sondas de temperatura de las neveras).

Plan de Mantenimiento Preventivo de Aparatos y Equipos

Loles Franco

Jose Manuel Cebrián