

	PROCEDIMIENTO	VERSION: 12
		CODIGO: PD-AD-03
Selección, Mantenimiento y / o Calibración de instrumentos de medición		FECHA: 28/Oct/2024

0. LISTA DE VERSIONES

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
02	01/Oct/2002	Se cambia orden de servicio por comunicación escrita. En ítem 5.2.1
03	01/May/2003	Se adiciona definición, cambia condiciones generales ítem 4.7 y se elimina el 4.8. Se agregan actividades.
04	01/Nov/2003	Se adiciona en el encabezado de las páginas internas el número de la versión. Cambia condición 4.1 se separa el documento por secciones.
05	01/Sep/2004	En la condición 4.1 se retoma el concepto de un solo documento para todas las secciones pero en formato el FO-AD-35. Se adiciona a los anexos.
06	01/Feb/2006	Se adicionan los formatos FO-AD-39 y FO-AD-40 según el texto y en los anexos.
07	29/Ago/2012	Se suprime numerales 5.2.1 a 5.2.4 del procedimiento de compras y proveedores. Se suprime que se registra en la hoja de vida. Se adiciona la actividad verificación. Se adiciona la actividad donde se menciona la identificación del equipo después de la calibración. Se adiciona recibir informe.
07	12/Feb/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
08	18/Nov/2015	Se adiciona monitoreo intermedio. Se adiciona el punto 4.9 en condiciones generales.
09	05/Oct/2015	Se adiciona que cuando se tenga un equipo en prueba este debe ser rotulado. Se adiciona en condiciones general el numeral 4.11
09	14/Feb/2017	Se revisa y no se modifica.
09	03/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
09	07/Nov/2018	Se revisa y no se modifica.
09	07/Ene/2019	Se revisa y no se modifica.
09	21/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
09	08/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
10	15/Jun/2021	Se modifica numeral 4.11 de acuerdo a los Criterios Específicos de Acreditación CEA 3.0-02 Trazabilidad metrológica. En el numeral 6 se adiciona seleccionar los instrumentos de medición.
10	03/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
10	04/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
11	09/Oct/2023	Se adiciona selección de instrumento de medida
12	11/Dic/2024	Se adiciona al numeral 6.2 las acciones que se deben tomar en caso de un equipamiento defectuoso.

1. OBJETO

Definir la metodología para lograr un adecuado mantenimiento de los equipos que intervienen directamente en la prestación de los servicios así como para definir las actividades para determinar la frecuencia de calibración en los equipos que lo requieran en todas las sedes.

2. ALCANCE

Aplica para todos aquellos equipos que incidan en la calidad de la prestación del servicio y la confiabilidad de los resultados.

3. DEFINICIONES

INSTRUMENTO DE MEDIDA-EQUIPO-: dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios (VIM 2008)

MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Labores de reparación no programadas, producidas por la falla en un equipo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Conjunto de labores programadas, para garantizar la utilización de un equipo en un proceso.

MONITORIZACIÓN INTERMEDIA: Conjunto de mediciones frente a un patrón, encaminadas a determinar que el equipo no supere el error máximo permitido.

FRECUENCIA: Período establecido para realizar calibraciones y mantenimiento, la frecuencia depende de las recomendaciones del fabricante y del uso del equipo.

CALIBRACIÓN: Comparar frente a un patrón.

HOJA DE VIDA: Documento que contiene los datos técnicos de los equipos, en el cual se registran las intervenciones realizadas en el mismo.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Cada área define el listado de sus equipos para mantenimiento y/o calibración.

4.2 Se mantiene una hoja de vida por cada equipo que interviene en la prestación de servicios en la cual se registra la información general de los equipos.

4.3 La evidencia de la realización del mantenimiento y/o calibración se encuentra en los registros suministrados por el proveedor.

4.4 El mantenimiento y la operación de los equipos que se realizan con cierta periodicidad se determinan en los instructivos de los equipos de cada sección.

4.5 Los proveedores utilizados para mantenimiento y calibración de los equipos son previamente seleccionados según procedimientos PD-AD-02 compras y proveedores.

4.6 Los equipos se identifican con un código asignado en el sistema de inventarios e impreso en una etiqueta de código de barras.

4.7 Cuando los equipos se encuentran desajustados o con un daño que no permita su funcionamiento debe tener un rotulo que diga "fuera de servicio", para evitar que sean utilizados mientras se encuentran en este estado.

4.8 Cuando se tenga un equipo que se esta probando, debe estar rotulado equipo en prueba, no es necesario generar ninguna documentación hasta que se defina la adquisición.

4.9 Cuando se retira un equipo de un área, se elabora una orden de salida que puede ser una comunicación escrita por parte de la institución o del proveedor es importante registrar las condiciones de envío y recepción de los equipos.

4.10 Se define que los termómetros del laboratorio, banco de sangre y servicio de medicina transfusional se va a realizar una monitorización intermedia cuya frecuencia será definida por el uso y la frecuencia de uso del instrumento, estos termómetros una vez superen el error máximo permitido serán sustituidos por equipos nuevos.

4.11 Siguiendo los Criterios Específicos de Acreditación- Trazabilidad metrológica (CEA-3.0-02) emitida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia: "Los equipos de medición deben ser calibrados cuando: La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados"

Igualmente según la norma ISO 15189:2022, numeral 6.5.2: "El laboratorio debe disponer de procedimiento para la calibración del equipo que directa o indirectamente afecte los resultados del análisis (.)."

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

[Programa de mantenimiento y/o calibración FO-AD-20](#)

[Control de equipos que salen del laboratorio FO-LG-12](#)

[Frecuencia de calibración FO-AD-52](#)

[Plan de calibración y verificación FO-AD-53](#)

[Monitorización Intermedia de magnitudes FO-AD-54](#)

6. DESARROLLO

6.1 Selección de instrumentos de medida

QUE SE HACE	COMO SE HACE	QUIEN LO HACE	
		QUE	REGISTRO

		QUEDA
Selección de los instrumentos de medida	Se selecciona el instrumento de medida de acuerdo a la prueba que se debe procesar teniendo en cuenta: Capacidad del instrumento, automatización, disponibilidad de ingeniería, facilidad en el manejo, disponibilidad de insumos y reactivos, costo, asesorías. requerimientos de instalación, mantenimientos.	Dirección general Solicitud de la información requerida a través de un correo
Evaluación de la información	Una vez recibida la información se analiza la conveniencia y se hace reunión con el proveedor para evaluar los términos del contrato, se define si es adquisición o comodato.	Dirección general
Realización del contrato	Una vez se definen los términos de la contratación se realiza el contrato para la adquisición del instrumento, se definen los tiempos de entrega y de instalación y los entrenamientos al personal.	Dirección general y proveedor Contrato, registro de entrega del instrumento, registro de capacitaciones.
Instalación del instrumento de medida	Se realiza la instalación del instrumento una vez se confirman los requerimientos	Proveedor Acta de entrega o lista de chequeo
Entrenamiento	Se define programa de entrenamiento para el personal	Asesor Certificado de entrenamiento
Verificación de métodos	Cuando el personal esta capacitado se inicia la verificación de métodos	Personal que va a operar el instrumento de medida Ejercicio de verificación
Puesta en funcionamiento del instrumento de medida	Una vez realizada la verificación con resultados aceptables de acuerdo a la información brindada por el proveedor se inicia el funcionamiento del instrumento de medida.	Bacteriólogo Hoja de vida del instrumento de medida

6.2 Mantenimiento preventivo

Seleccionar los instrumentos de medición	Los instrumentos de medida que están en comodato el proveedor envía la programación de los mantenimientos que se le deben realizar durante el año. Los demás instrumentos de medida que son propios del laboratorio se programa el mantenimiento 2 veces al año, generalmente abril y octubre.	Responsables de sección y proveedor Carta del proveedor
Definir programa de mantenimiento y/o calibración	Cuando el bacteriólogo recibe toda la información para los respectivos mantenimiento, registra en el formato FO-AD-20 programa de mantenimiento y calibración de equipos	Responsables de sección Programa de Mantenimiento y Calibración de los equipos FO-AD-20
Coordinar la realización de los mantenimientos según programa realizado	En caso de ser necesario, llamar al proveedor para recordar la fecha de mantenimiento.	Responsables de cada sección.

6.3 Calibración y monitorización intermedia de instrumentos de medida

Definir Instrumentos de medida a calibrar	Los instrumentos de medida que se les realiza monitorización intermedia y/o calibración son los que directa o indirectamente afecten los resultados del análisis. Estos instrumentos se registran en el formato Plan de calibración, monitorización intermedia y verificación FO-AD-53.	Responsables de cada sección. Dirección de calidad Comunicación escrita
Definir frecuencia de calibración y/o monitorización	Se define la frecuencia de calibración en el formato FO-AD-52 frecuencia de calibración de acuerdo a medición del equipo, precisión requerida, frecuencia de uso, forma de uso, severidad del medio, resultado de verificación. A cada uno de estos parámetros se les da un puntaje y al hacer la sumatoria se define la frecuencia de calibración.	Responsable de la sección Registro en el formato FO-AD-52
Selección del proveedor para la calibración	Cuando esta próxima la calibración del instrumento de medida se revisa en la página de ONAC que laboratorios están acreditados para la magnitud que se va a calibrar, una vez se tenga claridad en estos laboratorios, se revisa en el certificado de acreditación que el intervalo de medición acreditado cubra el intervalo de medición que se necesita calibrar. Las monitorizaciones intermedias se realizan en el laboratorio para temperatura y volumen ya que se cuenta con instrumentos de mas precisión en la medición de la magnitud: Termometro digital Fluke, balanza analítica.	Directora de calidad
Solicitar cotización	A través del correo electrónico se solicita cotización para la calibración del instrumento de medida, se debe enviar información de acuerdo al instrumento a calibrar, magnitud e intervalo de medición.	Directora de calidad
Revisión de la oferta de servicio	Una vez se recibe la oferta se analiza con la dirección general la conveniencia del costo, el tiempo de entrega del instrumento calibrado, el tiempo de entrega del certificado de calibración. Si la cotización es aprobada se continua con el proceso establecido por el laboratorio de calibración para continuar con el servicio y se envía orden de compra.	Directora de calidad Orden de compra
Envío de instrumentos de medida	Se envía instrumento de medida con el mensajero del laboratorio, se verifican las condiciones del instrumento y se registran en el formato FO-LG-12 Control de equipos que salen del laboratorio. Si la calibración debe realizarse en el laboratorio se programa de acuerdo a la capacidad del laboratorio de calibración.	Responsable de la sección Directora de calidad Mensajero
Recepción del instrumento de medida calibrado	Cuando ya el instrumento esta calibrado se envía al mensajero para recogerlo, se direcciona a la sección correspondiente del laboratorio y alla se hace la correspondiente revisión de las condiciones del instrumento de medida.	Responsable de la sección Formato FO-LG-12
Verificación	Cuando se realiza calibración o monitorización intermedia la verificación consiste en observar el error determinado el cual es informado en el certificado de calibración y analizar si supera o no el error permitido para el equipo.	Responsable de cada sección Formato de verificación en caso de calibración Etiqueta de verificación en el instrumento de

		medida
Validar el procedimiento con el control de calidad	Se analiza si los resultados posteriores a la nueva calibración son adecuados o no y se procede a su retención o autorización para su uso. Si existe alguna dificultad debe ser reportada en Isolución para tener en cuenta en la evaluación de proveedores.	Responsable del proceso.

6.2 Intervenciones correctivas o ajustes.

QUE SE HACE	COMO SE HACE	QUIEN LO HACE QUE REGISTRO QUEDA
Se solicita el servicio.	Una vez se detecta la falla se reporta telefonicamente según lo tenga establecido el proveedor. También puede ser porque en la monitorización intermedia o en la calibración se detecto un error que supera al error permitido.	Responsables de cada sección. Directora Administrativa Comunicación generalmente telefónica y/o correo electrónico.
Se realiza el Mantenimiento Correctivo o Calibración	El proveedor se desplaza a las instalaciones y realiza el mantenimiento correctivo y/o calibración o retira el equipo de la institución.	Proveedor Registro de mantenimiento o calibración (del proveedor) Orden de salida
Hacer seguimiento a la realización de las actividades.	Se verifica que se haga el trabajo previsto.	Responsables de cada sección. Directora Administrativa.
Recibir el trabajo o el equipo al proveedor	Se recibe el equipo y se revisa que este funcionando a satisfacción. De acuerdo a la intervención realizada el bacteriólogo decide si el equipo se debe incluir en la matriz de riesgo aplicada en las diferentes secciones y si es importante verificar el buen funcionamiento del equipo con el procesamiento del control de calidad.	Responsables de cada sección. Registro de mantenimiento o calibración (del proveedor)
Recibir el informe	El proveedor debe dejar el informe del procedimiento realizado, el bacteriólogo recibe el informe y verifica que sea adecuado. Este debe incluir las conclusiones y debe informar si el equipo paso a condiciones aceptables. Se archiva en la carpeta correspondiente. Si existe alguna dificultad debe ser reportada en Isolución para tener en cuenta en la evaluación de proveedores.	Bacteriólogo de sección Informe del proveedor

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

ELABORO	REVISO	APROBO

Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Oct/2024	Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 28/Oct/2024	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 29/Oct/2024
--	--	--

COPIA CONTROLADA