

DOCUMENTOS TÉCNICOS  
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

# CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 6: Equipos  
y materiales

Área de Tecnología y Prestación  
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,  
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

*Curso de  
Gestión de Calidad  
para Laboratorios*

*Módulo 6*

*Equipos y materiales*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)  
**Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

## **INDICE**

### **EQUIPOS y MATERIALES**

Objetivos de aprendizaje

6.1- Requisitos de calidad – Especificaciones -.

6.2- Compras y control de existencias.

6.3- Recepción.

6.4- Manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento.

6.5- Calificación de equipos.

6.6- Mantenimiento de equipos.

6.7- Calibración de equipos.

6.8- Plan de acción.

## **MÓDULO 6**

### **EQUIPOS Y MATERIALES**

El enfoque integral de un sistema de calidad debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos: equipos y materiales. En un laboratorio, el reconocimiento de la importancia de equipos y materiales críticos, junto con su gestión adecuada, son requisitos para un funcionamiento seguro y fiable. Concretamente, los equipos y materiales utilizados deben ser capaces de operar de modo uniforme dentro de los límites y estándares establecidos. Antes de su puesta en operación, tienen que haber sido apropiadamente calificados y validados con el fin de prevenir el incumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

Especial cuidado se tendrá con los materiales de referencia (pesas patrones, sondas patrones de temperatura, electrolitos patrones para pH, paneles de suero de referencia, etc.), que deben ser utilizados sólo como controles y comprobada su adecuación para los ensayos o calibraciones en que se usarán. Así mismo, deberá comprobarse, antes de su puesta en uso, el correcto funcionamiento de cada lote de los reactivos que puedan influir en los resultados. La normativa actual hace también mención al soporte lógico o software que cada vez influye más tanto en la gestión del sistema de calidad como en la obtención de resultados.

La instalación y el manejo de los equipos y materiales debe planificarse en consulta con el proveedor, quien no sólo debe dar las instrucciones, sino que de ser necesario debe ofrecer la capacitación al cliente para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Los manuales y planos deben ser una exigencia sin la cual no debe aceptarse la oferta del equipo. Son parte del equipo y como tal hacen parte de inventario de activos, tienen valor y deben ser controlados, para garantizar su disponibilidad en el momento que se requieran.

El control de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo material o insumo requerido, sigue con la calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados. En este módulo se examinan las distintas partes del sistema de calidad que tienen que ver con el suministro de equipos y materiales desde fuentes externas.

#### **Objetivos de aprendizaje**

- Describir los requisitos de calidad en términos de variables, valores esperados y tolerancias para un producto en un laboratorio.
- Identificar las tareas comprendidas en la gestión de compras.
- Describir los requisitos de calidad dentro de la recepción de equipos y materiales en un laboratorio.
- Diseñar un proceso para la calificación de equipos.
- Identificar las necesidades de manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento de equipos, insumos y materiales.
- Implementar un sistema para la instalación, uso y servicio de equipos y materiales, incluso su mantenimiento y calibración.

- Desarrollar planes para el mantenimiento preventivo de equipos.
- Desarrollar planes para la calibración del instrumental.
- Diseñar la documentación requerida para cumplir con el sistema de calidad.

## **6.1 REQUISITOS DE CALIDAD - ESPECIFICACIONES -**

Se habla en general de adquirir productos idóneos para el uso al que están destinados. Sin embargo, esto debe traducirse a un lenguaje comprensible a través de las especificaciones, es decir la enumeración de las características de calidad: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Dichas características y valores constituyen los requisitos de calidad del producto. Dentro de las especificaciones deben establecerse con precisión las necesidades del usuario, los requisitos legales, la competencia, la capacidad del proceso y el equilibrio entre costo y valor.

### ***Pausa para la reflexión***

En el caso de la compra generalizada de equipos, materiales, insumos o software para la red de laboratorios, se tomará en cuenta la idoneidad de los productos para evitar que los mismos no respondan a los requisitos ambientales, volumen de actividad, técnicas implementadas o potencia de las computadoras de los laboratorios de menor capacidad resolutive.

Cuando las especificaciones no son suficientemente claras y exactas, pueden generarse problemas que suelen incrementar los costos y tener otras repercusiones negativas en el sistema de calidad. Por lo tanto, es necesario evitar cualquier ambigüedad posible, para lo cual se recomienda documentar toda la información relativa a especificaciones y otros requisitos, incluyendo el apoyo de diagramas y planos cuando la complejidad de los productos así lo exijan. Es esencial que la organización compradora se asegure que los requisitos estén bien definidos, sean bien transmitidos y sean bien comprendidos por el proveedor.

Con este fin, la parte compradora debe establecer los procedimientos para la preparación de las especificaciones y la revisión de las órdenes de compra y, en caso de ser necesario, sostener reuniones con el proveedor. La persona a cargo del área de calidad, con la colaboración del personal técnico del laboratorio, debe verificar la orden de compra para confirmar que todas las especificaciones estén completas y sean exactas. La actividad de especificar los requisitos forma parte de la planificación de la calidad y debe considerar que:

1. El cliente debe dar al proveedor la información más completa posible sobre el uso del producto, incluido un detalle de todos los requisitos.
2. El proveedor debe informar al cliente sobre su capacidad y habilidad para proporcionar el producto y dar cumplimiento a los requisitos.

En los casos en que no es posible especificar con precisión y claridad los requisitos del producto, la cooperación continua entre el proveedor y el cliente es aún más necesaria.

En la documentación de la orden de compra deben incluirse otras condiciones, como las de entrega, inspección y ensayos, siempre con arreglo a las normas nacionales o

internacionales pertinentes. En los Anexos 4 y 5 presentamos un par de ejemplos tomados de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, con asiento en Ginebra, donde se ponen de manifiesto las condiciones específicas de compra que el proveedor debe cumplir.

Las especificaciones establecen las variables (cuantitativas y cualitativas), valores esperados y tolerancias para cada producto. En todo caso, el comprador espera que todas y cada una de las unidades recibidas cumplan con las especificaciones, es decir que todas las variables presenten valores ubicados dentro de los límites definidos en las especificaciones.

La tolerancia establecida para una variable en las especificaciones se entiende como su variabilidad aceptable, la cual permite que el producto se desempeñe cumpliendo satisfactoriamente su función a un costo mínimo. La variación, sea mayor o menor, es inherente a todo proceso como consecuencia de la interacción de los métodos, máquinas, personal, medio ambiente y materiales. El control del proceso es la gestión encaminada a mantener el proceso cumpliendo con las condiciones estipuladas, de manera que sólo estén presentes las causas naturales de variación o propias del proceso. El mejoramiento continuo debe estar orientado a reducir dicha variación.

Se distingue a un productor de otro por su capacidad de proceso, es decir el número de veces en que su variación de proceso cabe en la tolerancia establecida por las especificaciones para cada variable. Obviamente es preferible contar con un lote producido con menor variación o, dicho de otra manera, con mayor capacidad de proceso. La expresión para el cálculo de la capacidad de proceso (Cp) para una variable específica viene dada por:

$$C_p = \frac{\text{Tolerancia de la especificación}}{\text{Variación del proceso}} = \frac{LES - LEI}{6S}$$

**LES** es igual al límite de especificación superior.

**LEI** es igual al límite de especificación inferior.

**S** es igual a la desviación estándar en el proceso de producción.

### **Actividad 1**

*Desarrolle las especificaciones –o sea todas las características de calidad– de un estuche para el diagnóstico serológico del VIH por ELISA que necesita para el proceso analítico en su laboratorio. Haga una lista de todos los productos comprados por su laboratorio que se deben especificar.*

Todo lo que solicitamos a nuestros proveedores para garantizar la calidad de nuestro trabajo en el laboratorio debe llevar las especificaciones detalladas de lo que realmente deseamos, por muy sencillo que sea lo que necesitamos adquirir. Por ejemplo, para un kit de prueba de embarazo que en la práctica se recibe en la mayoría de los laboratorios clínicos provenientes de proveedores externos, también existen requisitos que son muy bien conocidos por estos proveedores. Las especificaciones para un equipo de prueba de embarazo pueden incluir:

- Tipo de prueba: precipitación en látex, inmunocromatografía, inmunoturbidimetría.
- Número de determinaciones por kit (por ejemplo: 50 determinaciones).

- Tipo de muestra usada (orina o suero sanguíneo).
- Sensibilidad y especificidad de la prueba.
- Tiempo necesario para la el desarrollo del procedimiento.
- Documentación: registro sanitario, certificado de representación, etc.
- Materiales, reactivos y equipamientos necesarios no provistos en el kit.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Por ejemplo, las especificaciones para los tubos para congelar muestras (criotubos) en la cual se guardan muestras biológicas (suero, sangre, cepas, células) en congeladores, pueden incluir:

- Tipo de tubo: criotubo.
- Capacidad del criotubo (2,0 ml).
- Volumen de muestra a almacenar (hasta 1,5 ml).
- Estéril y libre de pirógenos.
- O-ring, es decir el hilo de la tapa debe estar por la cara externa del tubo.
- El criotubo debe tener unillo de silicona en la tapa que permita un sellado hermético.
- Graduación externa.
- El fondo del tubo debe ser cónico.
- Tubo con base plana que permita pararlo verticalmente sin necesidad de usar gradilla.
- Envasados en bolsas de 50 unidades cada una.
- Que el material del cual está constituido (material plástico: polipropileno) sea lo suficientemente transparente para visualizar su contenido, antes y después de su uso.
- El criotubo debe ser apropiado para ser usado en congeladores mecánicos en rango de temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $-70^{\circ}\text{C}$ , y en nitrógeno líquido tanto en fase líquida como gaseosa.
- El criotubo debe tener una región blanca o porosa que permita escribir la identificación de cada muestra o colocar una etiqueta autoadhesiva con la identificación de la muestra.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Otro ejemplo es la especificación para los guantes de uso en el laboratorio, para los que debemos especificar:

- Material de fabricación.
- Medidas: tamaño, espesor.
- Condiciones del envase individual.
- Características especiales:
  - Desechables o de uso múltiple.
  - Estériles o no estériles.
- Cantidad por caja, presentación.

## 6.2 COMPRAS Y CONTROL DE EXISTENCIAS

Tradicionalmente, el área de compras ha basado su desempeño en conseguir buenos precios y asegurar que se cumplan los plazos de entrega, pasando por alto aspectos relacionados con la calidad. Tal falta de preocupación por la calidad de los productos o servicios que se adquieren puede tener, paradójicamente, costos muy altos que no se reflejan en el valor de compra del producto, entre ellos los de inspección, selección, repetición de pruebas, reclamaciones e inventarios. En efecto, para la mayoría de las organizaciones las compras representan un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros.

Hoy en día los procesos de adquisiciones no sólo asignan especial importancia a la calidad intrínseca del producto en cuestión, sino también a otros aspectos vinculados directamente al producto, como los plazos de entrega. Esta variable tiene cada vez mayor protagonismo en las transacciones, en la medida en que un mayor número de organizaciones adoptan el principio de "justo a tiempo", según el cual los productos deben recibirse en las cantidades y los plazos establecidos conforme a las necesidades del comprador, quien de este modo puede reducir sus inventarios.

Este hecho puede ser de gravedad en caso que se presentaran inconformidades por la calidad del producto, debido a que habría un límite para la reposición del producto rechazado que es el tiempo de utilización de lo que está disponible.

Estos dos aspectos de la gestión de compras son las razones fundamentales para que, el área de compras deba garantizar la calidad del producto adquirido, sin limitarse a aplicar el principio del "justo a tiempo".

Cabe resaltar también la importancia de la selección, calificación y evaluación de los proveedores. Estos aspectos están desarrollados en el Modulo 5, Gestión de proveedores. Por otro lado, es fundamental contar con la asistencia técnica y mantenimiento después de la instalación ya que muchos fabricantes no tienen representantes en el país.

En el área de compras, las actividades de una gestión de calidad incluyen:

- Definir la política de calidad en compras, difundirla en la organización y hacerla del conocimiento de los proveedores actuales y potenciales.
- Aplicar métodos para la identificación y selección de proveedores idóneos.
- Proporcionar toda la información necesaria a los proveedores en cuanto a los requisitos de calidad.
- Negociar los contratos teniendo en cuenta las especificaciones, certificaciones y garantía de calidad.
- Aplicar métodos para la detección oportuna de cualquier desviación respecto de las especificaciones.
- Usar la información obtenida durante las inspecciones para retroalimentar a los proveedores.
- Ayudar efectivamente a los proveedores en la solución de los problemas.
- Cooperar sinérgicamente con los proveedores en el mejoramiento continuo.



### ***Pausa para la reflexión***

Señale los principales cambios de prioridades, funciones y responsabilidades que han tenido lugar en el área de compras. En la actualidad, esta área debe involucrarse en todos los procesos para entender mejor las necesidades de la organización en conjunto. Sus conocimientos y habilidades también han cambiado, en tanto su influencia en cada sector de la organización es más notable.

Ishikawa<sup>1</sup> señaló: “El control de calidad empieza con la educación y termina con la educación”, una frase que aplica igualmente a los profesionales y técnicos de laboratorio como al personal de compras. Estas nuevas actividades en el proceso de adquisiciones, aunque dependen de factores tales como el tipo de producto, los volúmenes adquiridos y el número de proveedores, constituyen un componente crítico para la gestión del sistema de calidad.

### **El plan de compras**

En general, el plan de compras debiera abarcar el total de adquisiciones requeridas durante el año, discriminado por tipo de producto (equipo o material) y costos, de acuerdo a la planificación de la institución. El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo, ajustándolo según variables tales como inflación y devaluación monetaria. El plan de compras facilita el establecimiento de los costos estándares y de los objetivos del área. Si se ha de asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debe incluirse y controlarse como parte del sistema.

### **Actividad 2**

*¿Cómo se puede asegurar que el plan de compras concuerde con el plan general de calidad de la organización? En su Plan de Acción, planifique la inclusión de un plan de compras que detalle las necesidades de la organización para un mínimo de tres meses.*

El plan de compras debe ser objeto de evaluación periódica y debería formar parte del sistema de mejoramiento continuo, cuidando de investigar inmediatamente cualquier irregularidad que se detecte, tal como déficit o exceso de inventarios.

El plan de compras contemplará las etapas siguientes:

- a- El programa de compras.
- b- El control de existencias o aprovisionamiento.
- c- El proceso de compras.
- d- El manejo de productos.

---

<sup>1</sup> Ishikawa K (1985), *What is Quality Control the Japanese Way?* Prentice Hall, New York

### **a- El programa de compras**

El programa de compras es la aplicación práctica del plan de compras, en consonancia con el consumo real y el manejo de los inventarios. Su objetivo es que la organización no sufra la carencia de ningún producto y se maneje el inventario más reducido posible.

### **b- El control de existencias o aprovisionamiento**

Si bien se debe evitar el riesgo de no disponer de un producto, tampoco se debe tener un exceso irracional que sólo pueda considerarse como un costo adicional innecesario. Al pensar en los inventarios, deben revisarse los costos asociados, entre ellos:

- El costo de capital que representan las existencias.
- Los costos de tenencia que incluyen las instalaciones de almacenamiento, el manejo, el deterioro, el pago de seguros e impuestos, etc.
- El costo de emitir la orden, en el que se incluye el costo del departamento de compras y la preparación de las órdenes.
- El costo de transporte.

El análisis de estos costos ha producido una tendencia mundial a racionalizar las existencias, lo que ha generado una reducción significativa en el nivel de inventarios. Para establecer un nivel adecuado de inventarios en los laboratorios, hay que tener en cuenta los consumos reales, que permitan el menor inventario posible sin que exista carencia del producto que necesitamos para garantizar nuestro trabajo. Si tomamos como ejemplo el mínimo de jeringas descartables para toma de muestras de sangre disponibles para nuestro trabajo, debemos considerar:

- El pedido (número de jeringas para un período de tiempo).
- El consumo de unidades por día.
- El tiempo de reposición.
- El inventario de seguridad

Por ejemplo, si nuestro pedido es de 8000 jeringas y consumimos 80 jeringas/día, a los 100 días (aproximadamente 3 meses) no hay más jeringas disponibles. Se ha encontrado que históricamente el proveedor entrega un pedido a los veinte días, por lo que éste será el tiempo de reposición. Así que el nuevo pedido debe hacerse el día 80 para asegurarnos que no falten jeringas. Adicionalmente, se acostumbra a manejar un inventario de seguridad que puede ser de un 20% del total del pedido (1600 jeringas).

#### **Actividad 3**

*Estime el inventario de jeringas descartables en un tiempo determinado para su institución, considerando: tamaño del pedido, tiempo de reposición, inventario de seguridad.*

#### **Actividad 4**

*Diseñe un formulario para el control de inventarios de productos críticos de su laboratorio.*

Un ejemplo de este tipo de formulario podría ser el siguiente:

### Formulario control de inventario

Fecha	Orden No.	Cantidad	Concepto	Existencia

Donde “concepto” abarca:

1. Entrada.
2. Salida.
3. Consignación.
4. Préstamo.
5. Descarte.
6. Rechazo.

### c- El proceso de compras

El proceso de compras está conformado por todas las actividades de la compra en sí, desde la definición de las especificaciones hasta la evaluación del servicio, esto es:

- La definición de las especificaciones. Cada equipo y material debe tener especificaciones de acuerdo a la calidad requerida para la actividad.
- La solicitud de la compra a diferentes proveedores de acuerdo con las especificaciones correspondientes o al área encargada de proceder administrativamente para hacer la compra (ver Módulo 5: *Gestión de proveedores*).
- La solicitud de las cotizaciones o precios de los equipos y materiales.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar) y calidad del embalaje en el envío.
- La aprobación de la compra.
- La emisión del pedido.
- La recepción del pedido (véase la sección 6.3 de este módulo).
- La aprobación del producto recibido.
- La autorización del pago.
- El pago.
- La evaluación del servicio.

#### **d- El manejo de los productos (equipos y materiales)**

El manejo de los productos incluye el almacenamiento, la localización y la entrega oportuna de los mismos.

#### **Actividad 5**

*¿Cuáles son las principales compras de un laboratorio? ¿Cuáles son las de su institución? Si son diferentes, ¿cuál es la razón más importante?*

Las compras que denominamos principales incluyen todos los equipos y materiales de uso habitual en un laboratorio.

Cada uno de estos artículos debe incluirse dentro del plan de compras y por lo tanto seguir el programa y proceso de compras. En los casos de productos de mayor utilización, como los reactivos de diagnóstico, se tiene más de un proveedor, lo que permite conseguir mejores condiciones de compra y prevenir irregularidades en el suministro.

### **6.3 RECEPCIÓN**

Cuando hablamos de la recepción de los productos, lo más importante no radica en la gestión administrativa de "dar por recibido", sino en el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote. Cuando se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor, deben fijarse los términos comerciales, establecer las especificaciones técnicas y determinar el sistema de inspección. Todos estos elementos forman parte de los requisitos de calidad. Está claro que la inspección no mejora la calidad de los productos, sino que separa los productos buenos de los defectuosos, evitando que estos últimos pasen al inventario de la organización. El sistema de inspección implica:

- Definir las características que se deben evaluar, sean variables o atributos.
- Especificar cada característica con su valor esperado y tolerancia.
- Determinar el tipo de inspección, o sea el número de unidades para evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos e instrumentos apropiados y debidamente calibrados, con materiales verificados y siguiendo los métodos convenidos.
- Decidir si se acepta o se rechaza el lote.

La inspección puede ser total o por muestreo. La inspección total resulta muy costosa, por lo que se prefiere la inspección por muestro, que presenta las siguientes ventajas: a) requiere un menor costo en equipos y reactivos b) involucra menos personal c) se realiza en menos tiempo y d) implica una menor manipulación del producto.

Lo usual es realizar la inspección por muestreo al azar, en que todas las unidades que conforman un lote tienen la misma probabilidad de formar parte de la muestra.

La inspección por muestreo conlleva el riesgo de que el responsable tome una decisión equivocada, al rechazar un lote bueno o aceptar un lote deficiente. Sin embargo, estos riesgos se reducen si se utilizan planes de muestreo válidos desde el punto de vista

estadístico. De hecho, al utilizar tablas aceptadas se conoce de antemano cuál es la probabilidad de incurrir en las dos situaciones mencionadas.

A su vez, la inspección puede clasificarse en:

- Inspección por variables.
- Inspección por atributos.

La inspección por variables requiere de la medición de las características que se desean evaluar, que corresponden a variables continuas, tales como: peso, temperatura, pH, longitud, etc. Posteriormente, el análisis estadístico de los datos obtenidos permite decidir si el lote se acepta o rechaza.

La inspección por atributos, en cambio, permite obtener datos por conteo (defectos por unidad producida) o por clasificación (Grado A, B, C) y clasificar las unidades examinadas como "libres de defectos" o "defectuosas". El número de unidades defectuosas —o de defectos— se compara con un valor máximo establecido para la aceptación del lote; si este valor es superado, el lote debe ser rechazado.

Para que la inspección cumpla sus propósitos se requiere que la organización establezca procedimientos y siga tablas de muestreo adecuadas. Los métodos de uso más extendido consideran la aplicación de la ISO-2859 (también conocida como la Mil-STD-105E) para la inspección por atributos y la ISO-3951 (o Mil-STD-414) para variables.

La aceptación o rechazo de los productos que llegan a un laboratorio se efectúa con base en los controles de calidad requeridos y sus resultados.

### **Actividad 6**

*Describe los controles de calidad para la aceptación o rechazo de un lote de reactivos de diagnóstico. Haga el mismo ejercicio para un lote de guantes o de jeringas descartables.*

Cuando se recibe un lote nuevo de estuche comercial de diagnóstico para diagnóstico serológico de VIH, se inspeccionan visualmente, comenzando con el estado del embalaje (si vienen o no selladas las cajas con el reactivo, si han sufrido daños de empaque, etc.). Luego se corrobora si las especificaciones requeridas coinciden con las recibidas del proveedor, antes de almacenarlas para su uso, teniendo en cuenta la lista desarrollada para la actividad 1 (véase Sección 6.1).

Los laboratorios normalmente no prueban los estuches comerciales antes de colocarlos en la rutina de trabajo, pues si proceden de proveedores certificados no debieran tener problemas; sin embargo, un adecuado control de calidad para aceptar los lotes de estuches comerciales debería incluir el uso de algunos por muestreo, almacenarlos y mantenerlos en observación. En caso de alteración, se debe analizar los diferentes componentes del estuche comercial para definir el problema, comunicarlo al proveedor y rechazar el lote de ser necesario.

Para aceptar los estuches comerciales para el tamizaje de agentes infecciosos (por ejemplo, HIV, hepatitis B, Hepatitis C, Enfermedad de Chagas, etc.), una respuesta puede ser:

- Inspección del estuche comercial, para conocer si su embalaje está en buenas condiciones, si llegó a la temperatura deseada de almacenamiento y transporte y si la coloración de los componentes es adecuada, sin signos de contaminación o turbidez.
- Si el lote llegó completo en cuanto a número y contenido.
- Fecha de vencimiento.
- Si posee las instrucciones del fabricante.
- Si posee los controles establecidos.
- Se debe probar con los controles según las instrucciones del fabricante para comprobar la sensibilidad y especificidad.
- Se pueden probar con controles propios del laboratorio y en paralelo con otros controles comerciales que cumplen los requisitos de calidad.
- Solicitar los informes de las evaluaciones técnicas realizadas por instituciones u organismos competentes y con reconocimiento nacional y/o internacional.

### Control de recepción

En relación con el control de la calidad intrínseca del producto, se sugiere la utilización de los siguientes formularios, que facilitan la información al tiempo que permiten ver la tendencia de un proveedor específico en un producto igualmente específico. Es decir que debería llevarse un registro como el sugerido para cada producto de cada proveedor. Es posible que un proveedor sea muy bueno para hacer sillas y muy deficiente para hacer mesas, por lo que la información registrada es necesaria tanto para retroalimentar al proveedor como para tomar la decisión de realizar compras en el futuro.

Este registro facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio.

### Parte 1: Control comercial y de servicio

**Proveedor:**

**Producto:**

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-)	PRECIO UNITARIO	DOCUMENTACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA					

Con este formulario se puede establecer el control y evaluación en el tiempo de los productos recibidos en cuanto a entrega (completa y a tiempo) y calidad, conociendo el número de lotes defectuosos o no aceptados. Es de mucha utilidad para realizar la evaluación del proveedor.

**Parte 2: Control por atributos**  
**Proveedor**

**Producto:**

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	DEFECTUOSOS			TIPO DE DEFECTO					
		INSPECCIÓN Y PROCESO			W		X		Y	
		n	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.

Este modelo permite establecer para un determinado producto el porcentaje (%) de unidades defectuosas del total recibidas y el porcentaje (%) para cada tipo de defecto (W, X, Y, Z).

Un ejemplo para un laboratorio podría ser los guantes, donde evaluaríamos el porcentaje (%) total de unidades defectuosas, así como por defectos en cuanto a flexibilidad del material, unidades con defectos (roturas), grosor, porosidad, coloración, tipo de envase (caja), estéril o no estéril.

**Actividad 7**

*Desarrolle los formularios necesarios que le permitan registrar en el tiempo el control de un producto recibido frecuentemente en su laboratorio, de acuerdo a los requisitos y especificaciones acordados con su proveedor actual. Puede ayudarse con los ejemplos trabajados en la actividad 1 en cuanto a requisitos, características o especificaciones. Seleccione un ejemplo y llene los formularios.*

Un ejemplo puede ser el Producto: ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

1. Requisitos de control:

- Temperatura de almacenamiento y transporte.
- Coloración de los componentes.
- Sin signos de contaminación o turbidez.
- Fecha de vencimiento.
- Instrucciones del fabricante.

2. Criterios de aprobación:

- Debe ser incoloro (**W**).
- Sin signos de contaminación o turbidez (**X**).
- Fecha de vigencia mayor a tres meses (**Y**).

- Pruebas satisfactorias con los controles del equipo comercial según las instrucciones del fabricante (**Z**).
  - Pruebas satisfactorias con controles internos del laboratorio.
  - Pruebas satisfactorias en paralelo con otros controles comerciales conocidos que cumplen los requisitos de calidad.
  - Lecturas de absorbancia de los controles positivos y negativos.
3. Aplicación de los formularios

### Parte 1: Control comercial y de servicio

**Proveedor:** W kits. **Producto:** ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-) DÍAS	PRECIO UNITARIO US\$	DOCUMENTACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA					
05.01.04	15724	15	13	+ 4	100	crédito	sí	
21.03.04	21397	20	20	0	110	nada	sí	1 rechaz
15.08.04	43447	15	15	- 1	118	nada	sí	

### Parte 2: Control por atributos

**Proveedor:** W kits. **Producto:** ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	DEFECTUOSOS			TIPO DE DEFECTO							
		INSPECCIÓN Y PROCESO			W		X		Y		Z	
		n	Unidad def.	% Unida-des def.	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def.
	15724	13	0	0,0								
	21397	20	1	5,0	1	5						
	43447	15	1	6,7						1	6,7	

## 6.4 MANIPULACIÓN, EMPAQUE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Es necesario proteger los bienes de una manipulación, un empaque y embalaje inadecuados y de condiciones adversas de almacenamiento.

### 6.4.1. Manipulación

Los procesos de manipulación requieren de una planificación y un control para evitar el deterioro del producto. Por esta razón debe contarse con procedimientos o instructivos que establezcan todo lo relativo a la manipulación de los diferentes productos, desde que ingresan a la organización hasta que son consumidos. Es importante tener en consideración las orientaciones dadas al respecto por el fabricante. Por otro lado, cuando se observe deterioro debe llevarse un registro que indique la magnitud del problema y sus posibles causas. Al establecer procedimientos o instructivos respecto a la manipulación de un producto, hay que considerar los siguientes elementos:



- Peso y tamaño.
- Disponibilidad de equipos para los diferentes movimientos.
- Empleo de contenedores para sus traslados.
- Protección de cambios repentinos de temperatura y humedad.
- Vibraciones.
- Exposición a ambientes contaminados.
- Evitar la confusión entre productos aceptados, rechazados y/o en cuarentena.
- Identificación visible y legible.
- Protección contra la contaminación o deterioro del personal a cargo.
- Manejo de riesgos. Utilización de sistemas de seguridad cuando se manipulen productos peligrosos.

#### **6.4.2. Empaque y embalaje**

El empaque y embalaje se realizan en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto; un comprador que conoce el producto y su manejo puede solicitar al proveedor algunas características específicas para el empaque o embalaje, que deben ser consideradas como requisitos de calidad. Dichas características pueden incluir el tipo de material del empaque o embalaje, el peso máximo por unidad empacada y el sistema de identificación del producto. Estos requisitos tienen que constar por escrito en las especificaciones del producto, que deben entregarse al proveedor con la orden de compra. Entre los criterios a considerar con respecto al empaque y embalaje, podemos mencionar:

- El sistema de transporte, tanto dentro como fuera de la organización, incluido el sistema de carga y descarga.
- Las condiciones ambientales a las que el producto estará expuesto.
- El peso y tamaño del producto.
- El sistema de acondicionamiento en el transporte y almacenamiento.

#### **6.4.3. Almacenamiento**

Es preciso contar con procedimientos que definan el sistema de almacenamiento, teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- “Lo que entra primero, primero sale”, lo que permite evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- La adecuación de un área que facilite la manipulación de los productos: estructura física adecuada, condiciones de los almacenes y otros puntos fundamentales en la conservación de materiales tales como los pisos, paredes, techos, estanterías, temperatura, humedad e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese producto.
- La definición de áreas restringidas, sea para productos en cuarentena o rechazados.
- El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos.
- El recubrimiento o aislamiento de productos, en caso de ser necesario.

- Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc.).
- Las condiciones ambientales requeridas.

### **Actividad 8**

*Teniendo en cuenta los productos más utilizados en un laboratorio, establezca un procedimiento para:*

- 1. Separar en áreas especiales los equipos que no cumplen con los criterios de aceptación.*
- 2. Almacenar los reactivos o productos de modo que se prevenga su deterioro o daño.*
- 3. Asegurar la trazabilidad de los reactivos y productos para utilizarlos de acuerdo con el orden secuencial de recepción y aprobación.*

Por ejemplo:

Institución: X	<b>Separación de los reactivos de laboratorio no aptos</b>	No:
Departamento: Almacenamiento		Página: X de Y
1. Objetivos	Separar en un área especial los reactivos utilizados en la tipificación y las pruebas serológicas que no cumplen con los criterios de aceptación y deben ser descartados.	
2. Alcance	Personal de los laboratorios analíticos y Personal de garantía de la calidad.	
3. Responsabilidad	Jefe del laboratorio analítico.	
4. Definiciones	Reactivos no aptos serán aquellos que en el control de calidad para su aceptación o después de su uso no cumplan los requisitos establecidos en cuanto a: empaque, temperatura de almacenamiento y transporte, coloración, transparencia, contenido, instrucciones del fabricante, reactividad con los controles establecidos, potencia, sensibilidad y especificidad.	
5. Procedimiento	Identificar el reactivo como no aceptable con letra legible e indeleble. Registrar los reactivos no aceptados con fecha, lote y causa de rechazo Separar los reactivos rechazados y trasladarlos a un área especial conocida e identificada para estos fines, separándolos de los reactivos en uso.	
6. Formularios y registros	Control de reactivos no aceptados o rechazados Control de inventarios	
7. Lista de distribución	Copias a los departamentos Laboratorio analítico y Área de garantía de la calidad.	

### ***Pausa para la reflexión***

Dentro del sistema de calidad para un laboratorio, cada producto debe especificarse según su manipulación y almacenamiento. Vale enfatizar la importancia de este concepto en una institución tal como un laboratorio con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud. Es de importancia vital el desarrollo y uso riguroso de procesos y procedimientos, y su documentación apropiada.

## **6.5 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

La calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él aparece como correctamente diseñado, instalado y operativo. Esto significa tener la confianza de que los equipos son capaces de operar en forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Es el procedimiento mediante el cual se establece que un equipo es conforme con los requisitos especificados.

Así mismo, también otros productos, como un material de referencia, un lote de un reactivo, o el diseño de software pueden tener su certificación de que son conformes a los requisitos especificados.

Mediante la certificación del equipo se asegura su:

**Exactitud** - *Grado de correlación de las mediciones con el valor original* - Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

**Precisión** - *Grado de repetición de datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea* o sea el grado de dispersión de los datos.

La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación (conformidad), y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Todas las actividades a desarrollar en la calificación de un equipo deben ser planificadas y aprobadas en un "protocolo de calificación".

El Protocolo de Calificación:

- a- Calificación del diseño.
- b- Calificación de la instalación.
- c- Calificación del funcionamiento.
- d- Calificación de la operatividad.

## **a- Calificación del diseño**

En la etapa inicial, que suele denominarse la Calificación del diseño, se establecen cuáles son los criterios, compatibles con las necesidades, para definir la adquisición de un equipo, entre ellos:

- Descripción del equipo.
- Identificación y características de seguridad.
- Descripción de ubicación y requisitos ambientales.
- Identificación de instrumentos y elementos críticos (que entran en contacto con el producto o inciden en su calidad).
- Definición de las aplicaciones y restricciones para el uso.
- Documentación (manuales y planos del equipo).
- Rendimiento operacional y capacidad técnica.

Es fundamental que el proveedor conozca el uso real y las condiciones en que va a trabajar el equipo, de modo que pueda tener oportunidad de realizar modificaciones en su diseño que lo adapten mejor a las necesidades del servicio. También es conveniente especificar en el diseño del equipo los requisitos de servicio postventa en términos de tiempos y responsabilidades de las partes.

## **b- Calificación de la instalación**

Calificación de la instalación es la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han construido e instalado conforme a especificaciones del diseño. Se debe repetir cada vez que el equipo se desplaza a otra ubicación o se modifican los suministros. Comprende la instalación del equipo propiamente dicha, la calibración del instrumental, un plan de mantenimiento preventivo y la existencia de manuales de operación y planos de la instalación, incluidos.

Comprende:

### *Estabilidad de equipos*

- Evaluar aspectos de diseño del equipo: material de construcción, instrumental, facilidad de limpieza.
- Determinar requisitos de calibración y mantenimiento.
- Determinar la adecuación de suministros de apoyo –electricidad, agua, iluminación– y condiciones ambientales –calidad del aire, ventilación, temperatura y humedad.

### *Mantenimiento de equipos*

- Determinar requisitos para el mantenimiento preventivo, la solución de los problemas de funcionamiento, la lista de repuestos, la limpieza y calibración posterior a la reparación.

### *Verificación de documentación*

- Manuales de instalación y operación.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Planos eléctricos, neumáticos, hidráulicos, mecánicos y demás que se requieran para poder efectuar correctamente la instalación y mantenimiento del equipo.
- Lista de repuestos sugeridos por el fabricante que deben ser seleccionados por el usuario o propietario con base en la experiencia y registros. Uno de los manuales a exigir es el de partes y repuestos, incluido muchas veces como anexo en los manuales de operación o mantenimiento.
- Documentación que avale la adecuación de los servicios (Instalación de agua, ventilación, espacio adecuado).

La Calificación de la instalación demuestra que un equipo tal como está instalado:

- Cumple con las especificaciones de su diseño.
- Tiene los suministros adecuados.
- Posee toda la documentación necesaria para su puesta en marcha.

# GESTIÓN DE EQUIPOS

## CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

EQUIPO \_\_\_\_\_

Parámetro	Necesidad	Suministrado	Adecuado (sí/no)
Espacio			
Electricidad			
Ventilación			
Agua			
Aire			
Otros			

Fecha de evaluación \_\_\_\_\_

Por \_\_\_\_\_

Adjuntar a este formulario las especificaciones para la instalación

## **Actividad 9**

*Seleccione un equipo que usted considere muy importante en el trabajo principal de su institución, y apunte las características o requisitos de calidad que requiere el proceso de instalación. Diseñe los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de su diseño e instalación.*

Si tomamos como ejemplo un congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$ , debemos conocer antes de recibir el equipo sus condiciones físicas y funcionales -Diseño-

- Fuente de energía (110 o 220 V).
- Línea de emergencia.
- Protector de voltaje.
- Ubicación física por peso y libre de vibraciones.
- Condiciones ambientales (circulación de aire y área climatizada).
- Requisitos de limpieza.
- Ajustes de la alarma en el nivel mínimo y máximo de temperatura.
- Verificación del registro de temperatura.
- Lubricación, de ser necesaria.
- Programación de limpieza (descongelación) y mantenimiento.
- Elaboración de POEs de calibración y mantenimiento.
- Identificación del equipo (historial).

Una vez instalado en el lugar de funcionamiento, hay que verificar el adecuado suministro de todos los servicios de apoyo: electricidad, ventilación, agua, acondicionamiento ambiental y elementos antivibratorios.

En el caso de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo YYYY, de 4 capachos para centrifugación de tubos de volumen variables de 1,0 a 50 ml con muestras biológicas, habría que considerar:

- Condiciones de seguridad (protector de voltaje y nivelador).
- Requisitos ambientales (área despejada de  $1\text{ m}^2$ , área de apoyo nivelada y libre de vibraciones, aire acondicionado, fuente eléctrica de 110 v, baja humedad, buena iluminación).
- Comprobar si cumple con las especificaciones del manual de operación
- Limpieza, ajustes y lubricación.
- Programar termómetro, tacómetro y reloj.
- Programas de calibración y mantenimiento (y los POEs y registros necesarios para ello).
- Formulario de identificación del equipo y su historial de uso.

Una tarea imprescindible consiste en identificar las futuras fallas (a través de la experiencia o registros de comportamientos pasados de equipos similares) que pueden tener lugar durante el funcionamiento del equipo, para lo cual se debe planificar y analizar las características que se deben inspeccionar, por ejemplo el nivel de lubricación, el desgaste de las piezas, el aflojamiento de las tuercas y elongación de las correas. En todas estas situaciones el fabricante debe recomendar un programa en que se defina cada cuánto tiempo, quién y qué se debe inspeccionar, verificar, calibrar, ajustar o mantener, el que es finalmente ajustado por el propietario del equipo. Todas

estas actividades deben quedar registradas en el historial de cada equipo y hasta donde sea posible deben colocarse etiquetas en los equipos, donde se consigne qué se ha hecho y cuál es la fecha de la próxima actualización, de manera que sirva para recordarla y, eventualmente, exigir dicha tarea. Una vez hecha la calificación de la instalación, llega el turno de la calificación del funcionamiento.

### **c- Calificación del funcionamiento**

Mediante la calificación del funcionamiento se verifica y documenta la puesta en marcha del equipo, conforme a las especificaciones de operación. Esta rutina debe efectuarse por lo menos una vez al año, si no ha habido cambios en el proceso o reparaciones en los equipos, y cada vez que se realicen cambios en el proceso o reparaciones o reemplazos en los equipos. La calificación del funcionamiento comprende las verificaciones siguientes:

- Existencia de la Documentación completa para operar el equipo (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (arranques y paradas).
- Ausencia de vibraciones no deseadas.
- Buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos).
- Ambiente adecuado.
- Secuencia de operaciones, incluidas las automáticas.

### ***Pausa para la reflexión***

Actualmente el proceso de calificación del funcionamiento de algunos equipos especializados puede exigir que estén certificados al momento de su instalación. La certificación es un procedimiento mediante el cual una tercera parte establece y proporciona garantía escrita que un producto –en este caso el equipo-, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados.

Por ejemplo, la certificación de las cabinas de seguridad biológica implica verificar las diez pruebas siguientes<sup>2</sup>:

- Prueba de velocidad y volumen del flujo de aire hacia abajo.
- Prueba de velocidad del flujo de ingreso del aire.
- Prueba de flujo de aire con patrones de humo.
- Pruebas de fugas de los filtros HEPA.
- Prueba de fugas de la cabina.
- Prueba de fugas eléctricas, polaridad de los circuitos y resistencia a tierra.
- Prueba de intensidad luminosa.
- Prueba de vibración.
- Prueba del nivel de ruido.
- Prueba de la lámpara ultravioleta.

---

<sup>2</sup> OPS-OMS (2002) *Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento.*



Una vez que la calificación del funcionamiento determina que el equipo es apto para su uso, el próximo paso es realizar la calificación de la operatividad.

#### **d- Calificación de la operatividad**

La Calificación de la operatividad, aptitud o desempeño evalúa el funcionamiento adecuado del equipo y su desempeño a través del tiempo. Documenta el desempeño del equipo y la reproducibilidad de su funcionamiento; en otras palabras, el comportamiento del equipo. Esta calificación debe basarse en los diferentes POEs del uso de un equipo y de los ensayos en los que se utiliza, los cuales deberán contener los criterios de los parámetros de control y los criterios de aceptación. Generalmente se acepta que por lo menos se deben realizar tres operaciones sucesivas del equipo para calificar su desempeño. En resumen, la calificación de la operatividad determina la exactitud, precisión y estabilidad del funcionamiento de un equipo y si estos parámetros son los adecuados para el fin que se requiere.

La calificación de la operatividad debe efectuarse una vez realizadas satisfactoriamente la calificación de la instalación y la calificación del funcionamiento y representa la Validación del equipo.

Siempre que en un equipo se puedan realizar verificaciones de los parámetros que proporciona, sin especiales complicaciones, los resultados de esas operaciones deben ser suficientes para juzgar si el equipo sigue cumpliendo con las especificaciones que se le requieren.

Si las operaciones para la verificación de los parámetros de un equipo son demasiado complicadas por la propia naturaleza del equipo o no se dispone de los medios necesarios para llevarlas a cabo, se pueden efectuar valoraciones de su estado de adecuación a requisitos de un modo indirecto, mediante ensayos con controles y patrones de valores y propiedades conocidas que se ajusten a las especificaciones requeridas. También se puede recurrir a los servicios de terceros expertos en la verificación de dichos parámetros.

Por estas razones es conveniente que la calificación de la operatividad incluya los siguientes puntos:

- 1 – La documentación de la calibración, la limpieza, el mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de operación del equipo y los procedimientos y registros de la capacitación de los operadores.
- 2 – Datos sobre la reproducibilidad y estabilidad de las mediciones y operaciones realizadas por el equipo.
- 3 - Calificación de las instalaciones, sistemas y equipos establecidos (en uso).
- 4 - Ensayos, empleando materiales de producción, componentes sustitutos calificados o simulaciones de productos, que se hayan desarrollado a partir del conocimiento sobre los procesos y las instalaciones, sistemas o equipos.

5 - Ensayos que incluyan una situación o un conjunto de situaciones que abarquen los límites máximos y mínimos de operación.

### **Actividad 10**

*Para el mismo equipo escogido en la actividad 10, enumere los requisitos para la calificación del funcionamiento y la operatividad y las necesidades de documentación.*

Si continuamos con el ejemplo del congelador de  $-80^{\circ}$  C o si se tratara de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo 666 X, para su calificación del funcionamiento debemos verificar:

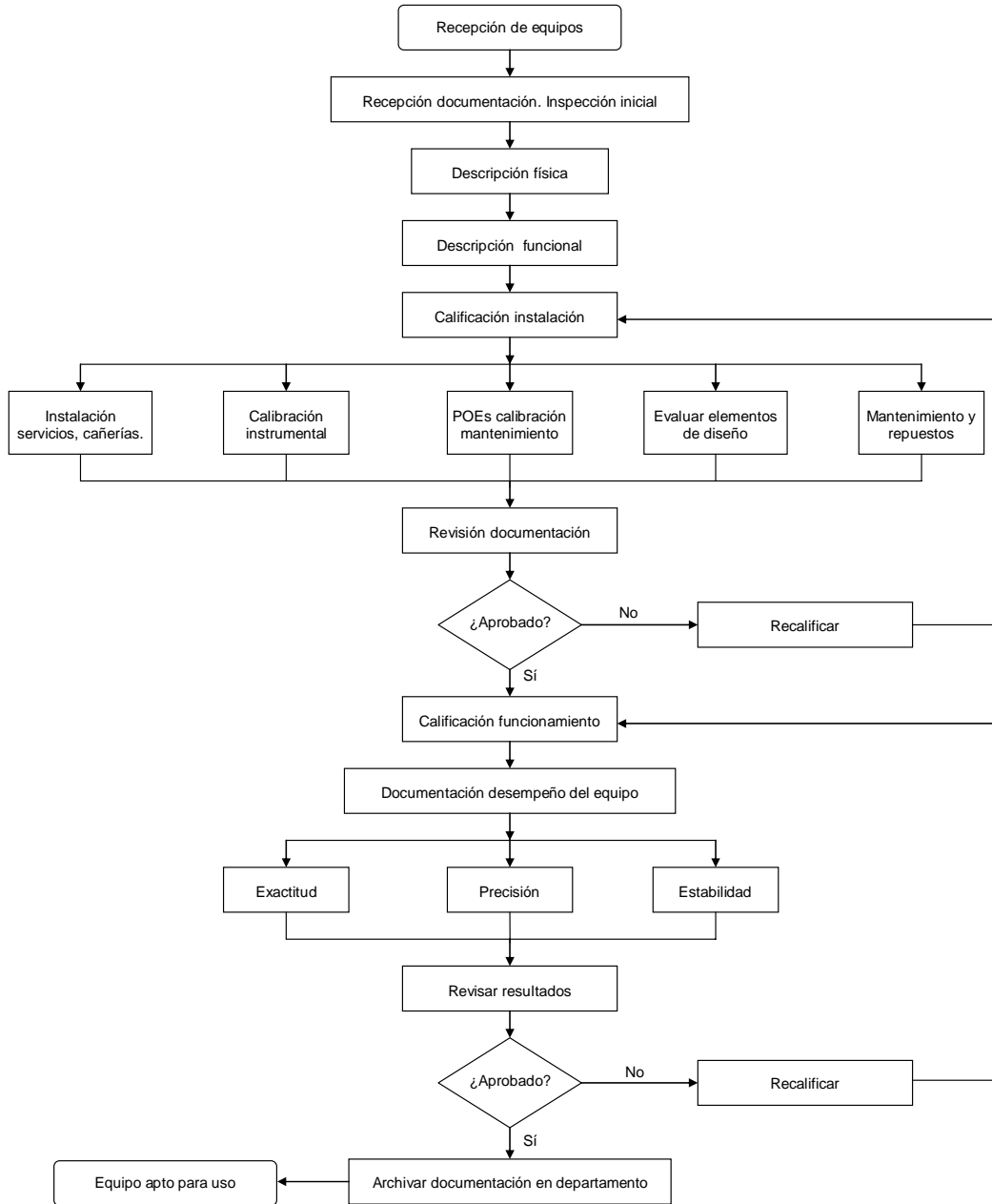
- Existencia de POEs para su operación.
- Certificados de calibración del fabricante.
- Funcionamiento de alarmas, registradores de temperatura, termostatos.
- Apertura y cierre hermético de puertas.
- Ausencia de vibraciones.
- Adecuación de la temperatura del ambiente.

La tarea de calificar la operatividad del equipo requiere diseñar formularios para evaluar y registrar el desempeño del equipo en el tiempo, en cuanto a exactitud y precisión del termómetro (o sonda de temperatura) y la estabilidad y homogeneidad del equipo, así como la alarma de acuerdo a los métodos y estándares reconocidos.

Como conclusión, la compra e instalación de un nuevo equipo debe seguir una secuencia determinada para cumplir con los requisitos de un sistema de calidad, el que exige que todos los equipos en uso en el Laboratorio estén calificados.

A continuación se presenta un diagrama de flujo para la instalación de equipos nuevos:

# INSTALACIÓN DE EQUIPOS NUEVOS



En muchos casos es preferible que el proveedor entregue el equipo ya instalado, sin que esto limite ni afecte el servicio que se espera recibir después de la venta. En muchas ocasiones es precisamente durante ese servicio que el cliente percibe la calidad del proveedor, y en consecuencia determina su lealtad. Generalmente se presentan más reclamos sobre el servicio de reparación que sobre la calidad original del producto, en particular por reparaciones deficientes o demasiado demoradas.

En algunos estudios se ha encontrado que un 50 % de las fallas de los equipos se deben a errores humanos, cuya incidencia aumenta acorde a la complejidad de los equipos. Dichos errores han sido clasificados de la siguiente forma:

- De procedimiento.
- De diagnóstico.
- De interpretación de instructivos.
- De condiciones ambientales.
- De precaución.

A pesar de que los fabricantes proporcionan manuales (de instalación, uso y mantenimiento) y los clientes generalmente establecen sus propios procedimientos, se ha encontrado que muchas veces los usuarios no saben lo suficiente acerca de sus equipos. Esto se debe fundamentalmente a los siguientes factores:

- No se asigna el tiempo suficiente para capacitar al personal que operará el equipo.
- Los equipos no son manejados debidamente por la falta de capacitación del personal y por la falta de utilización de los manuales de operación del mismo.
- El personal no asiste a las capacitaciones y subvalora su importancia. Lo que no ha podido implementarse en las instituciones es la obligación de tomar la capacitación y la prohibición expresa de operar equipos a los funcionarios que no hayan asistido y aprobado la capacitación.
- No se conocen bien las limitaciones del equipo.
- No se realiza el mantenimiento requerido, incluidas las rutinas de lubricación, limpieza y reemplazo de partes gastadas o dañadas.

Todo lo anteriormente relacionado en este apartado con respecto al estado y funcionamiento de los equipos debe también aplicarse a materiales, incluido el software, cuando se considere necesario. Es preciso asegurarse de que vienen acompañados de un certificado cuando así se requiera.

Por ejemplo, todo el material de referencia debe tener un certificado (sobre todo el "material de referencia certificado") con sus especificaciones, características y requisitos de manipulación y almacenamiento. Lo mismo debe ocurrir con los paneles de reactivos patrones, como los sueros u otro material biológico, que se utilizan de control en los ensayos: deben poseer su correspondiente certificado e instrucciones (de la OMS, de otros organismos oficiales o de los laboratorios aprobados para este fin). Igualmente, se debe exigir al proveedor que cada lote de un reactivo que pueda influir en los resultados, venga acompañado de su certificado pertinente.

Así mismo, al igual que con los equipos, el laboratorio debe asegurarse periódicamente (y dejar constancia de ello mediante una certificación) de que los materiales y reactivos que se consideren esenciales mantienen las características especificadas y funcionan del modo requerido.

El soporte lógico o software debe considerarse dentro del equipamiento del laboratorio. De hecho juega un papel primordial en los laboratorios, y de su correcto comportamiento depende no sólo la gestión y el control de registros e informes, sino también el de muchos resultados. Deben hacerse comprobaciones periódicas de su

adecuado funcionamiento y asegurarse de que se realizan copias de seguridad cuando así se requiera.

## **6.6 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**

Cuando se trabaja con equipos o máquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento, que puede ser preventivo o correctivo. Y a pesar que este último puede resultar más económico en algunos casos, en la mayoría no sólo es más costoso sino que puede tener efectos indeseables en las personas u organización. Algo está claro: conforme los equipos envejecen, los costos de mantenimiento se incrementan, llegando a veces a límites que justifican su reemplazo.

La propia experiencia –registrada en el historial de cada equipo– y las recomendaciones del fabricante son los elementos decisivos para definir un programa de mantenimiento preventivo. El éxito de dicho programa depende de la buena planificación, el uso de partes y repuestos especificados y la utilización de herramientas apropiadas y de mano de obra calificada. Pero sobre todo de la decisión política y la disponibilidad de recursos financieros que permitan proveer los repuestos e insumos requeridos.

El historial de cada equipo es el registro de todo lo que le ocurre: daños, reparaciones, mejoras, lubricaciones, ajustes, duración de las partes, etc. Un modo de garantizar la confiabilidad de los equipos consiste en aprovechar el ajuste rutinario para inspeccionarlos bien y detectar problemas. Las fricciones, vibraciones, corrosión y erosión deben ser examinadas con diligencia, porque generalmente son el indicio de algún problema mayor.

Los buenos hábitos como la limpieza de equipos y de los pisos facilitan la identificación de problemas y su corrección oportuna, previniendo problemas mayores. Por ejemplo, si el área del equipo está limpia, es más fácil detectar una pérdida de aceite. Asimismo, disponer de las herramientas esenciales a la mano y bien organizadas no sólo facilita su uso oportuno, sino que además revela cuando alguna se ha extraviado. Estos hábitos pueden enunciarse de la siguiente manera:

- Un lugar para cada elemento.
- Cada elemento en su lugar.
- Cada elemento bien visible e identificado.
- Todos deben involucrarse en el aseo, inspección, y prevención de daños y problemas.

La responsabilidad primaria del mantenimiento es de quien opera los equipos, de quien lleva el historial y los registros y de quien debe exigir el cumplimiento de los programas de mantenimiento, lubricación, ajustes y calibraciones.

Los buenos hábitos forman parte del nuevo enfoque proactivo para el mantenimiento de equipos, conocido como “Mantenimiento productivo total” (MPT), en contraste con el tradicional “reparese cuando se dañe”. De acuerdo con el MPT, los responsables de la operación de los equipos deben recibir entrenamiento de manera que estén capacitados para:

- Comprender cómo funcionan los equipos y detectar los síntomas que anteceden a una falla.
- Lubricar, ajustar piezas, tuercas y tornillos y limpiar rutinariamente los equipos.
- Inspeccionar diariamente los equipos con ayuda de una lista de verificación que ayude a detectar problemas, o que por lo menos permita identificar una situación diferente a la rutinaria, para reportarla oportunamente.
- Llevar una historia del equipo a través de los registros de calibraciones y mantenimiento. El historial de los equipos debe llevarse hoy en día utilizando bases de datos para poder analizar el comportamiento de los mismos. Esto conlleva a implementar sistemas de información y a seleccionar recurso humano que realice mantenimiento especializado y registre sus acciones y costos en el sistema mencionado.

El sistema de MPT no elimina la contratación del personal de mantenimiento, sino que logra que dicho personal sea utilizado más prudente y racionalmente. Los beneficios esperados del MPT son la prolongación de la vida y la mayor confiabilidad de los equipos. Además, se deben esperar menores problemas de calidad y mayor disponibilidad para el uso, conduciendo a menores costos de operación.

Los requisitos del MPT son:

- Desarrollo de planes de mantenimiento para cada equipo, para lo cual se procederá en función de la importancia del equipo y los recursos disponibles.
- Programación del mantenimiento preventivo.
- Control de inventarios de repuestos.
- Uso de herramientas y repuestos específicos.
- Entrenamiento de operadores de los equipos.
- Existencia de POEs y registros de uso y mantenimiento.

### **Actividad 11**

*¿Cuáles son en su opinión los equipos de un laboratorio que requieren un programa definido de mantenimiento?*

Una respuesta típica podría incluir aquellos equipos que son indispensables para el funcionamiento efectivo del servicio, es decir:

- Heladeras y congeladoras para los reactivos y las muestras.
- Centrifugas (macrocentrifugas y para microhematocrito).
- Baños termostáticos.
- Termómetros.
- Peachímetros.
- Pipetas y pipetas automáticas.
- Espectrofotómetros.
- Cromatógrafos.
- Computadoras.
- Microscopio óptico.
- Estufa de esterilización.
- Estufas de cultivo.

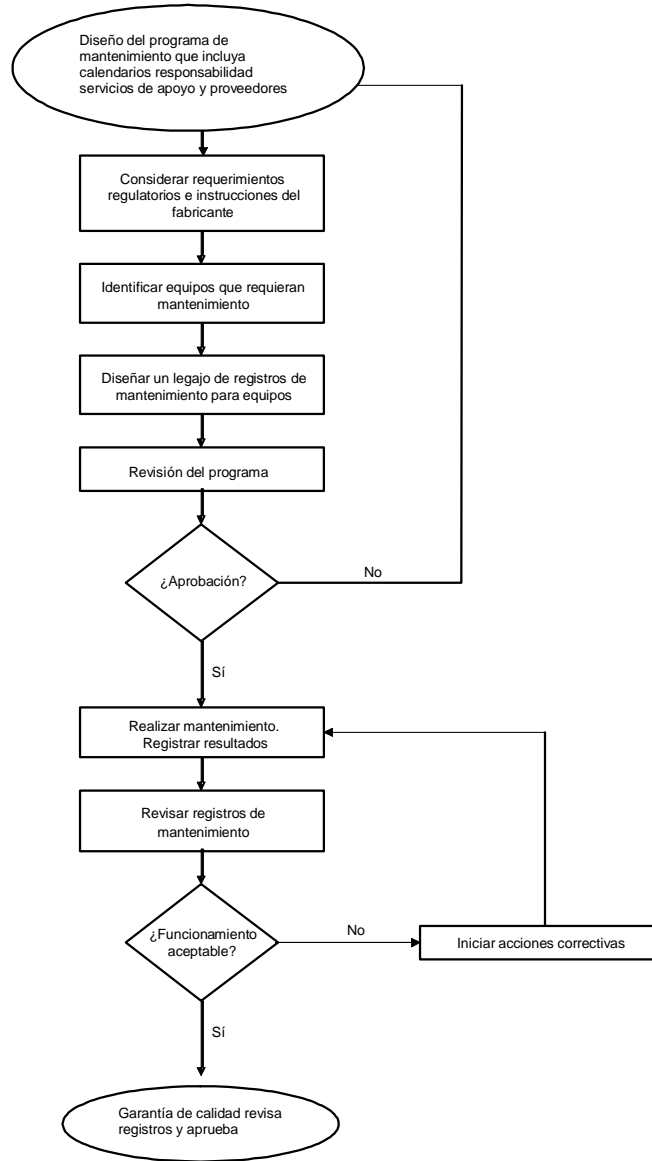
- Agitadores magnéticos.
- Agitadores orbitales.
- Balanzas.
- Lector de ELISA.
- Microscopio de fluorescencia.
- Termocicladores.
- Autoclaves.
- Esterilizadores.
- Gabinetes de bioseguridad.
- Fuentes de Poder eléctricas.

Cada uno de estos equipos requiere los procedimientos a seguir para su mantenimiento preventivo y calibración para poder asegurar que funcionan de acuerdo con las especificaciones (véase la Sección 6.9). Además, el programa de mantenimiento debe aparecer en el calendario principal de actividades de mantenimiento y calibración.

Elabore usted un Programa de mantenimiento para los equipos enumerados.

Seguidamente se presenta un ejemplo de un diagrama de flujo del programa de mantenimiento:

## PROGRAMA DE MANTENIMIENTO



### 6.7 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

La calibración es la comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Calibrar es comparar, no es ajustar, aunque de una calibración se pueda concluir que un equipo deba ser ajustado o corregido.

La calibración es la comparación del dispositivo o sistema de medición - que tiene una relación desconocida con un patrón certificado - con otro dispositivo o sistema - que tiene una relación conocida con un patrón certificado - al que se puede denominar "de referencia".



La calibración proporciona la seguridad de que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos utilizados en un proceso miden con la exactitud y precisión requeridas en las especificaciones de los procedimientos. Se deduce entonces su importancia clave, porque la utilización de un equipo que no cumple con los requisitos especificados puede arrojar mediciones inexactas, que a su vez podrían llevar a tomar decisiones equivocadas y muy costosas. En los laboratorios deben existir POEs – de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos regulatorios – que establezcan el mecanismo de calibración de los instrumentos nuevos o reparados y un programa de recalibración periódica. Todo instrumento calibrado deberá estar provisto de un rótulo que indique la vigencia y aprobación de su calibración.

La validez de las mediciones o de los ensayos depende de que se obtengan resultados con exactitud y dentro de un margen de error conocido. Esto implica una planificación cuidadosa en la selección de los equipos, la elaboración de manuales de utilización, la capacitación del personal a cargo y la elaboración de programas de calibración y mantenimiento. Programar el mantenimiento de los equipos y la calibración de sus instrumentos de medición de modo que se asegure que los mismos funcionen de acuerdo con sus especificaciones es un requisito fundamental de un sistema de calidad.

De la calibración se obtienen dos parámetros fundamentales: la corrección y la incertidumbre de medida en la calibración. La corrección es la diferencia que hay entre los valores obtenidos con el patrón y los obtenidos con el equipo. La incertidumbre es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores obtenidos.

Cuando una calibración demuestra que un equipo está fuera de requisitos, los resultados obtenidos entre esta calibración y la anterior se pueden ver cuestionados, sobre todo si el período entre las dos calibraciones es largo. Para evitar esta situación, entre calibraciones puede ser conveniente realizar verificaciones, que son más rápidas y sencillas. La verificación es la confirmación, mediante examen y adquisición de evidencias objetivas, del cumplimiento de las especificaciones. Por ejemplo, cuando se van a realizar pesadas, se puede comprobar antes la balanza con una pesa controlada.

Todo plan de calibración implica:

- La evaluación de los equipos en uso para determinar su capacidad.
- La identificación de los requisitos de calibración.
- La definición de métodos de calibración.
- La programación de la calibración.
- El seguimiento de la programación.
- La definición del sistema de documentación y registro.
- Las auditorías de la calibración.

La frecuencia con que se debe calibrar un equipo varía, dependiendo de su uso y de las instrucciones del fabricante. Los registros de las mediciones diarias de los equipos en uso son una fuente importante para conocer si existe alguna falla en la precisión, exactitud y estabilidad de los dispositivos de medición que pudiera provocar que nuestros procesos se salgan de control y en consecuencia alertarnos de que necesitan ser calibrados nuevamente.

Todo equipo al que se le realicen ajustes o reparaciones debe ser nuevamente calibrado para su uso y ser calificado operacionalmente y en su desempeño para garantizar la calidad de nuestros procesos, servicios y productos. Por lo tanto, es imprescindible elaborar un calendario de calibración para los equipos que lo requieran, como el ejemplo que se expone a continuación:

### CALENDARIO DE CALIBRACION

Equipo	Recepción	Después de ajustes	Después Reparación	Frecuencia				
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral	Otro

La calibración requiere de procedimientos normalizados que han de ser tan exhaustivos y detallados como sea necesario, según el tipo de equipo que se va a calibrar. Estos procedimientos deben incluir:

- Tipo de equipo.
- Identificación de accesorios.
- Identificación de las normas que han de ser utilizadas.
- Instrucciones detalladas de cómo se debe llevar a cabo la calibración.
- Identificación de los datos que se deben registrar.
- Definición de los métodos de tabulación de los datos registrados.
- Condiciones ambientales aplicables a la calibración.
- Acciones a llevar a cabo si la calibración del equipo no es satisfactoria.
- Frecuencia de recalibración.

Con el fin de poder controlar el cumplimiento del programa de calibración, todo equipo o instrumento calibrado debe identificarse indicando la vigencia de su calibración. Si el período de vigencia de la calibración ha expirado, el equipo no debe utilizarse hasta ser sometido a una nueva calibración.

La información que se debe registrar depende del equipo, pero en general se consignan los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Resultado de la calibración.
- Período entre calibraciones.
- Límites de error permitidos.
- Referencia a los procedimientos de calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Detalles de cualquier mantenimiento, modificación, ajuste, etc., realizado al equipo.
- Limitaciones de uso.

## **Actividad 12**

*Si al efectuar una calibración se halla que el equipo no cumple los requisitos especificados, ¿cuáles son los pasos a seguir?*

Hay que tomar en cuenta que la duda incluye todas las mediciones hechas desde la última calibración, puesto que no se sabe con seguridad desde qué fecha se presentó esta situación. En esos casos, deben seguirse los siguientes pasos:

- Examinar los registros de la última calibración y revalidarlos.
- Confirmar que el problema es posterior a la última calibración.
- Evaluar lo que se haya medido con el equipo. Debe verificarse qué variables están dentro de los límites de la especificación para descartar todos los resultados no conformes.
- Reevaluar los períodos de calibración para el equipo en cuestión.
- Registrar toda esta información.

Por otra parte, este es un caso claro de “no conformidad” (Módulo 8), por lo que es necesario incluir los pasos que en ese módulo se describen, entre otros los siguientes:

- Abrir un Informe de no conformidad.
- Informar al cliente en caso necesario (por ejemplo, si se han visto afectados los resultados de un ensayo).

## **6.8 PLAN DE ACCIÓN**

Las actividades en este módulo han sido diseñadas para ayudarle analizar todos los procesos y procedimientos necesarios que tienen que ver con los equipos y materiales adquiridos. Estas actividades comprenden:

- Enumeración de los requisitos de calidad de un producto (actividad 1).
- Establecimiento de un plan de compras (actividad 2).
- Planificación de inventarios de acuerdo al estimado de demandas (actividad 3).
- Elaboración de un formulario para el control de inventarios (actividad 4).
- Análisis de las compras tradicionales de un Laboratorio (actividad 5).
- Descripción de los controles de calidad para la aceptación o rechazo de compras (actividad 6).
- Planificación de control de calidad de productos recibidos (actividad 7).
- Procedimientos para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de productos para un laboratorio (actividad 8).
- Procedimientos para la instalación de equipos (actividad 9).
- Procedimientos para la calificación del funcionamiento y la operatividad de equipos (actividad 10).
- Análisis del programa de mantenimiento de equipos (actividad 11).
- Análisis de los pasos a tomar con un equipo descalibrado (actividad 12).

En su Plan de Acción debe desarrollar los sistemas para el control de compras, el cuidado de equipos y materiales, un calendario de mantenimiento y calibración y la documentación apropiada. Además debe redactar un plan de instalación de equipos

nuevos, establecer la necesidad de realizar la calificación de los equipos y preparar los formularios necesarios para los registros.

También debe establecerse un plan para retirar del servicio aquellos equipos que han cumplido con su vida útil y tener claro cual debería ser el programa de renovación de equipos (en tiempos y recursos) por ejemplo en los siguientes 5 años.

Utilice la lista de verificación para orientarse y recordar los pasos a seguir.

### **Lista de verificación**

- Desarrollar un plan para la descripción de especificaciones (requisitos de calidad) que sea acorde a las necesidades de la institución.
- Desarrollar un proceso para la evaluación de mercado, selección y compra de equipos o reactivos.
- Planificar la compra de suministros para garantizar la disponibilidad ininterrumpida de los servicios.
- Desarrollar un programa de compras que mantenga los reactivos con fecha vigente durante su uso en la institución.
- Diseñar un proceso para la recepción, inspección, aceptación, almacenamiento e inventario de productos recibidos en el laboratorio.
- Elaborar un sistema de control de inventario que mantenga niveles mínimos para la prestación de servicios.
- Identificar productos que requieran de un manejo o almacenamiento especial.
- Redactar un plan de instalación de equipos nuevos que verifique su correcto funcionamiento antes de su implementación a la rutina.
- Diseñar procedimientos para la calificación de la instalación de equipos.
- Diseñar procedimientos para la calificación operacional y de funcionamiento de equipos.
- Redactar los criterios para la instalación, calibración, mantenimiento y condiciones de servicio o reparaciones de equipos.
- Implementar una programación para la calibración y mantenimiento de los equipos siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Implementar un proceso para la revisión de la documentación vinculada con la instalación, calificación, calibración, mantenimiento y servicio de equipos.