

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p> | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

INDICE

| | Página |
|----------------------------------|--------|
| 1. Objetivo | 02 |
| 2. Alcance | 02 |
| 3. Responsable | 02 |
| 4. Definiciones | 02 |
| 5. Descripción del Procedimiento | 03 |
| 6. Referencias Bibliográficas | 10 |
| 7. Registros | 10 |
| 8. Anexos | 10 |
| 9. Historial de Modificaciones | 15 |

| Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|
| Analista de Aseguramiento Calidad | Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados | Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados |
| Firma  GRACE MERCEDES AILLON VALLEJO Firma  PAOLA ELIZABETH FLORES GUTIERREZ |  GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES Firma |  GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES Firma |
| Dra. Grace Aillón Vallejo Quim. Paola Flores Gutiérrez | Ing. Gustavo Jácome Barrantes | Ing. Gustavo Jácome Barrantes |
| Fecha: 14/02/2025 | Fecha: 17/02/2025 | Fecha: 17/02/2025 |



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small> | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

1. Objetivo

Evidenciar que se cumplan todos los pasos para asegurar la gestión del equipamiento utilizado para la provisión de servicios, en las áreas del INSPI.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a la selección, el mantenimiento, la verificación, calibración de equipamiento que se utilizará en la provisión de los servicios de las áreas del INSPI.

3.- Responsable

Responsable / Analista de las áreas del INSPI.- Es responsable de ejecutar este procedimiento.

Director Técnico de las áreas del INSPI.- Es responsable de la revisión de la ejecución de este procedimiento.

4.- Definiciones

Términos de referencia TDR: Condiciones específicas bajo las cuáles se desarrollarán procesos de consultoría o se prestarán servicios.

Especificación técnica: Características fundamentales que deberán cumplir los bienes y rubros requeridos.

Mantenimiento: Combinación de acciones técnicas y de gestión cuyo fin es mantener un equipo o repararlo para que opere en un estado que le permita realizar las funciones requeridas.

Equipamiento del Área: Es cualquier equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio, incluyendo sistemas de transporte de muestras, el hardware y el software de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados

Error Máximo Permitido: Error máximo tolerado, valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado

Instrumento de Medida: Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

Trazabilidad Metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Material de referencia (MR o RM): Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición.

Factor de corrección: *Es el error o la corrección resultado de la calibración, pero con signo contrario.*

5.- Descripción de Procedimiento:

El INSPI ha definido dentro de su sistemática, dos grandes grupos de equipos:

- Equipos instrumentales: Todos aquellos equipos que sirven de soporte a la realización de un ensayo. **O requieren calibración.**
- Equipos de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

| | | | | |
|--|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados |
|---|-----|---|---|
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 01 | Analizar la necesidad de tener un equipo para la realización de una prueba de acuerdo al portafolio de servicios y la cartera de productos. | Quipux, correo electrónico, Portafolio de servicios, Cartera de Productos |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 02 | Solicitar al Director Técnico que apruebe la elaboración del estudio previo de factibilidad y de ser positivo el estudio, buscar en las áreas del INSPI un equipo desocupado y solicitarlo, o realizar los TDR para iniciar el proceso de adquisición del equipo (acorde al procedimiento de compras públicas (P-CP-001)) | Quipux, Correo electrónico Procedimiento para la contratación Pública |
| Director Técnico de las áreas del INSPI | 03 | Aprobar la solicitud del analista y disponer la elaboración del estudio previo de factibilidad y la elaboración de los TDR (acorde al procedimiento de compras públicas (P-CP-001)) o hacer las gestiones pertinentes para tener el equipo en calidad de préstamo o incluir en el inventario del área que lo solicita. | Quipux, correo electrónico Procedimiento para la contratación Pública |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 04 | Elaborar el estudio de factibilidad para el caso de los equipos de medición, antes de la instalación de los mismos o si estos ya se encuentran en las áreas (en el caso de que aplique), considerando los requerimientos del fabricante definidos en el manual del equipo y que son básicamente relacionados con la instalación de los mismos; a la vez se realiza TDR / especificaciones Técnicas para la compra del equipo y enviar a Gestión Administrativa para el trámite correspondiente, cumpliendo con los lineamientos del procedimiento de compras públicas (P-CP-001). | Estudio de Factibilidad, Manual del Equipo, TDR Procedimiento para la contratación Pública |



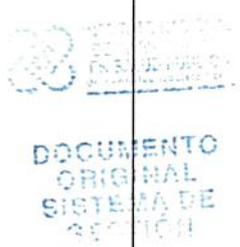
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
|--|--|---|---|------------|
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |
| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 05 | <p>Verificar una vez instalado o cuando se vuelve a instalar el equipo y antes de su utilización (equipo comprado, donado, en comodato, etc.), que cumple con los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto y que cuente con las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, para lo cual se utilizan los siguientes Criterios de Aceptación:</p> <p>Equipos instrumentales: Estos equipos serán aceptados salvo especificaciones puntuales, con los certificados de verificación o calibración de origen; en caso de no tener los mismos se realizar verificaciones iniciales frente a equipos calibrados.</p> <p>Equipos de medición: A estos equipos una vez instalados y después de las pruebas realizadas por el fabricante para su instalación, se les realizar estudios de precisión del equipo (por ejemplo, repetibilidad y reproducibilidad).</p> | <p>Registro de Recepción del equipamiento</p> <p>Estudios de Precisión del equipamiento</p> | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 06 | <p>Etiquetar cada unidad del equipamiento que pueda influir en las actividades del laboratorio, de modo que se pueda identificar de forma unívoca.</p> <p>Conservar un registro. (F-ACI-053)</p> <p>Se etiquetará de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">E-XX-YYY</p> <p>Donde:</p> <p>E: Abreviatura de equipamiento</p> <p>XX: Código del área</p> <p>YYY: Número consecutivo</p> <p>Llenar la Lista Maestra de equipamiento y ficha de equipamiento.</p> <p>Nota: La numeración del código para los equipos es única, es decir que una vez generada no se puede reutilizar en otro equipo.</p> <p>La numeración del código será otorgada por la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de Resultados a las áreas.</p> |  <p>Etiquetas</p> <p>Ficha de Equipamiento</p> <p>Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio</p> | |

| | | | | |
|--|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados |
|---|-----|---|---|
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 07 | <p>Mantener en el área analítica los instructivos del equipamiento, los cuales serán elaborados en base a las especificaciones del fabricante, dicho instructivo incluirá los criterios para la manipulación, transporte y utilización segura del equipamiento o, para impedir su contaminación o deterioro y las instrucciones del fabricante para la calibración.</p> <p>Disponer de un sistema de protección (Ej.: área con llave o equipamiento con clave) para impedir los ajustes no intencionados del equipamiento que puedan invalidar los resultados del análisis.</p> | Procedimiento / Instructivo de utilización del equipamiento |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 08 | <p>Definir el tipo de servicio a realizar en el equipamiento, en base a una trazabilidad metrológica con un patrón o material de referencia de un alto nivel metrológico, para lo cual se utilizará laboratorios competentes o valores certificados de materiales de referencia certificados, suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida en unidades del SI, que nos permitan dar la trazabilidad requerida.</p> <p>Nota: Considerar que la calibración de los equipos deberá realizarse en el rango de uso del equipo y al menos en tres puntos de ese rango, un bajo, un medio y un alto.</p> | Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 09 | <p>Elaborar o actualizar la Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio el mismo que será anual o de acuerdo a las instrucciones del fabricante <u>o cuando se requiera.</u></p> <p>Los certificados de calibración deben contener por lo menos lo descrito en el anexo 1, 2 y 3.</p> | Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio |
| | | <p><u>Revisar los certificados de calibración, con el fin de comprobar que la información provista es conforme, a través de la verificación de los siguientes criterios (a más de lo descrito en los anexos 1 y 2):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Información concordante del equipamiento sometido a calibración.</u> - <u>Medidas realizadas y resultados de la incertidumbre, verificar que los datos expuestos en los resultados</u> |  DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN |

|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
|---|--|---|---|------------|
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |
| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados | |
| <u>Responsable / Analista de las áreas del INSPI</u> | 10 | <p><u>Sean coherentes con el intervalo del equipo y la calibración, revisar el error y la incertidumbre.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Declaración de trazabilidad.</u> - <u>Nombre, cargo y firma del signatario.</u> - <u>Evaluar que, los resultados del error (corrección) y de la incertidumbre, reportados por el proveedor en el certificado / informe de calibración, no superen las tolerancias, especificaciones o error máximo permitido, que permitan asegurar que el equipo o instrumento puede ser utilizado para las actividades programadas, ya que, la necesidad de realizar la calibración es asegurar la medición a través de una adecuada evaluación de la incertidumbre de medida y sus fuentes.</u> <p><u>Estas tolerancias, especificaciones o error máximo permitido, pueden obtenerse de diferentes fuentes, por ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o <u>Recomendaciones internacionales (OIML), normas.</u> o <u>Métodos de ensayo (requisitos de equipos).</u> o <u>Manuales de operación, bibliografía u otros</u> o <u>Consultarse directamente con el proveedor del equipo para su consiguiente evaluación.</u> <p><u>Mantener las evidencias de estas verificaciones, en el Registro de evaluación de la calibración / verificación del equipamiento.</u></p> <p><u>El no cumplimiento de especificaciones o del requisito antes planteado, podrían generar la necesidad de tomar acciones como, por ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Degradar el equipo utilizándolo en actividades que no afecten directamente los resultados.</u> - <u>Colocar el equipo fuera de servicio.</u> | <u>Registro de evaluación de la calibración / verificación del equipamiento</u> | |



|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
|--|--|--|--|------------|
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |
| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados | |
| | | <p><u>Si se encuentra inconsistencias con la información del equipo, se solicitará información más amplia al proveedor de la calibración, sobre las actividades realizadas.</u></p> <p><u>Una vez aceptado el certificado o informe, el personal deberá actualizar todos los documentos y registros que tienen relación con el equipamiento. Por ejemplo:</u></p> <p><u>Cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de corrección serán actualizados en los correspondientes registros, como los registros de toma de temperatura en donde los factores de corrección provendrán del error del certificado de calibración de los termómetros. Ver Anexo 5.</u></p> | | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 11 | <p>Solicitar al proveedor del servicio de calibración: Una etiqueta, que indica la fecha de realización.</p> <p><u>Definir el período o intervalo de calibración / verificación de forma que la confiabilidad de los resultados de las medidas realizadas con ese equipo esté asegurada durante este tiempo con una probabilidad elevada, salvo mal uso o avería.</u></p> <p><u>Los principales factores que influyen en la determinación del intervalo de calibración inicial de un instrumento o grupo de instrumentos son:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Recomendación del fabricante</u> - <u>Recomendación de un Instituto Nacional de Metrología o Laboratorio Nacional de Metrología (INM)</u> - <u>Efectos ambientales (temperatura y humedad)</u> - <u>Incertidumbre requerida de medición</u> - <u>Error máximo permitido</u> - <u>Influencia por la cantidad de mediciones o uso del equipamiento.</u> - <u>Datos publicados acerca de un grupo de instrumentos de medición similares.</u> |  Etiquetas | |

|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
|--|--|---|---|------------|
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |
| Responsable | SEC | Descripción de Actividad | Instructivos, Registros, documentos Asociados | |
| | | <p><u>Además, se pueden definir intervalos de calibración, basados en herramientas establecidas, por ejemplo, en la Guía ILAC-G24.</u></p> <p><u>Sin importar el mecanismo utilizado, el personal técnico será el responsable de determinar los periodos de calibración.</u></p> <p><u>Ver Anexo 4.</u></p> | | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 12 | <p>Contar con <u>la formación y autorización</u> para la utilización del equipo, y así asegurar que mantienen las condiciones de trabajo inequívocas.</p> <p>La eliminación de los desechos sea química, radioactiva o biológica, se la realiza de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a las normas de bioseguridad establecidas por el INSPI.</p> <p>El equipamiento debe ser descontaminado antes de su mantenimiento, calibración, reparación o retirada del servicio, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</p> | <p><u>Control de asistencia /</u> Certificado de capacitación en el uso del equipo</p> <p>Instructivo de limpieza y mantenimiento de Equipo</p> <p>Inserto del fabricante</p> | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 13 | <p>Etiquetar el equipamiento defectuoso o fuera de especificaciones y retirarlo del servicio, dar las instrucciones de que no pueden ser utilizados hasta que hayan sido reparados. Etiquetar como FUERA DE SERVICIO, hasta que se verifique que funciona correctamente.</p> | <p>Etiquetas</p> <p>Ficha de Equipamiento</p> | |
| Responsable / Analista de las áreas del INSPI | 14 | <p>Investigar efectos adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente al equipamiento, y deben ser notificados al Director Ejecutivo, al fabricante y a la autoridad sanitaria correspondiente.</p> | <p>Acciones inmediatas, Acciones correctivas, quipux, correos. Procedimientos y registros.</p> | |



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small> | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

6. - Referencias Bibliográficas:

- Norma ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4ª edición. 2022.
- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ta edición, Ginebra, 2015.
- Norma ISO 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración, 3ª edición. 2022.
- **Organización Internacional para Organismos de Acreditación – ILAC, Organización Internacional de Metrología Legal – OIML, Guía ILAC-G24, OIML D 10, Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración de los equipos de medición, 2022.**
- **Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, Política sobre trazabilidad de las mediciones, 2021.**

7.- Registros:

- **Registro de evaluación de la calibración / verificación del equipamiento (F-ACI-054)**
- Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio (F-ACI-053)
- Registro de Recepción del Equipamiento (F-ACI-015)
- Ficha de Equipamiento (FQ-ACI-001)
- **Control de asistencia (F-RDFD-001)**

8.- Anexos:

Anexo 1.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÍA CONTENER UN CERTIFICADO O INFORME DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE ACREDITACIÓN.

Para equipos utilizados en procesos de acreditación, los certificados o informes de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

| | | | | |
|--|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la Política de trazabilidad de las mediciones del SAE, PL01 (Por ejemplo, el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN). La información mínima que, debe incluirse en los certificados o informes de calibración de equipos, es la siguiente.

- a) Un título (por ejemplo, "Certificado de calibración");
- b) El nombre y la dirección del laboratorio de calibración;
- c) El lugar en que se realizan las actividades de calibración, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;
- d) Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;
- e) El nombre y la información de contacto del cliente;
- f) La identificación del método utilizado para la calibración;
- g) Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del ítem (equipo o instrumento a calibrar);
- h) La fecha de recepción de los ítems de calibración (por ejemplo, en caso de que la calibración se realice fuera de sitio);
- i) Las fechas de ejecución de la actividad del proveedor de calibración;
- j) La fecha de emisión del informe;
- k) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a calibración;
- l) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado (en donde se evidencien a detalle los parámetros verificados);
- m) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método de calibración;
- n) La identificación de las personas que autorizan el informe de calibración;
- o) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.



Requisitos específicos:

- a) La incertidumbre de medición del resultado, presentado en la misma unidad, que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
- NOTA: De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.
- b) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
 - c) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

- d) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- e) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;
- Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el proveedor debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.
- NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.
- El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:
 - a) A qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
 - b) Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
 - c) La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).
- f) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el proveedor debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva.
 - El proveedor debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.
- g) El proveedor de calibración debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados.
- h) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.
- i) Un certificado o etiqueta de calibración el mismo que no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.



Anexo 2.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÍA CONTENER UN CERTIFICADO O INFORME DE CALIBRACIÓN O CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE CERTIFICACIÓN.

Para equipos utilizados en procesos de certificación, los proveedores asegurarán que, la calibración o verificación, o ambas, fueron realizadas contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, deberán conservar como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.

La información mínima que debe incluirse en estos certificados o informes de calibración corresponde a lo siguiente:

- a) Un título (por ejemplo, "Certificado de calibración");

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTION

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

- b) El nombre y la dirección del laboratorio de calibración o proveedor del servicio de calibración;
- c) El lugar en que se realizan las actividades del laboratorio de calibración o proveedor del servicio de calibración;
- d) El nombre y la información de contacto del cliente;
- e) La identificación del método utilizado para la calibración;
- f) Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del equipo o instrumento a calibrar;
- g) La fecha de recepción de los equipos de calibración (por ejemplo, en caso de que la calibración se realice fuera de sitio);
- h) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio de calibración o proveedor;
- i) La fecha de emisión del informe;
- j) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los equipos sometidos a calibración;
- k) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado (en donde se evidencien a detalle los parámetros verificados);
- l) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método (si aplica);
- m) La identificación de las personas que autorizan el informe;
- n) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.
- o) La incertidumbre de medición del resultado, presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
- p) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
- q) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;
- r) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- s) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- t) Un certificado o etiqueta de calibración el mismo que no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

Anexo 3.
INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER UN INFORME DE MANTENIMIENTO

- a) Un título (por ejemplo, "Informe de Mantenimiento").
- b) El nombre y la dirección del proveedor.
- c) El nombre y la información de contacto del cliente.
- d) Un detalle pormenorizado de las actividades y procedimientos realizados;
- e) Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del equipo.
- f) La fecha de ejecución del servicio.
- g) La fecha de emisión del informe.



DOCUMENTO ORIGINAL
SISTEMA DE GESTIÓN

| | | | | |
|---|--|--|-------------------|------------|
|  | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

- h) Los resultados con el diagnóstico, por ejemplo, daño del equipo, unidades de medición, cuando sea apropiado.
- i) Los ajustes realizados en los equipos.
- j) La fecha sugerida para el siguiente mantenimiento.
- k) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- l) Las recomendaciones u observaciones (por ejemplo, si se requiere un mantenimiento correctivo o cambio de piezas o partes, entre otros).

Anexo 4.

Ejemplos de Métodos de determinación de intervalos de calibración

Método 1: Ajuste automático o de la escalera

Este método consiste en extender o disminuir las frecuencias de calibración, en base a los resultados que se obtienen cada vez que un instrumento se somete a calibración. Cuando al evaluar el error detectado se encuentra dentro del 80% del valor del error máximo permitido o la tolerancia del instrumento, se considera que el tiempo de calibración puede extenderse o si supera este valor, podrían mantenerse o reducirse los intervalos de calibración.

Una desventaja de este método, es que, si no existe criterio técnico, podrían ampliarse los tiempos de calibración a valores extremos.

Método 2: Revisión de los intervalos iniciales de calibración / verificación.

El período de calibración / verificación de un equipo podrá ser revisado por el personal, basándose en los resultados de las anteriores calibraciones/ verificaciones. Para aquellos que presenten mayor estabilidad y menor deriva en el tiempo, se podrán dilatar los períodos de calibración; por el contrario, para los que muestren mayor inestabilidad y deriva en el tiempo, se analizará la conveniencia de acortar sus períodos de calibración / verificación.

Anexo 5.

Aplicación de factores de corrección

El factor de corrección es igual al error reportado en el certificado de calibración con signo contrario.

Para obtener la temperatura corregida se procede de la siguiente manera:

- **A la temperatura registrada por el termómetro, se le suma o resta el valor del factor de corrección, dependiendo del valor del error de medición que se describe en el certificado de la última calibración del equipo.**
- **Es decir, si el error de medición es negativo el factor de corrección será de signo positivo y se procede a sumar al valor de lectura de temperatura.**
- **Si el error de medición es positivo el factor de corrección será de signo negativo y se procede a restar al valor de lectura de temperatura.**

| | | | | |
|--|--|--|-------------------|------------|
|  INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Procedimiento para la Gestión de Equipamiento | | Código: | P-ACI-007 |
| | | | Edición: | 04 |
| | Macro-Proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados | Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional | Fecha Aprobación: | 17/02/2025 |

9.- Historial de Modificaciones

| EDICIÓN | FECHA | CAUSA DE LA MODIFICACION |
|---------|------------|---|
| 00 | 30/09/2015 | Versión Inicial |
| 01 | 08/03/2018 | Actualización por la nueva competencia adquirida sobre ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, nuevo logo de la institución, se adiciona la palabra PRODUCTOS en descripción del procedimiento actividad #1 en referencia a las Plataformas (Bioterio y Medios de Cultivos) y se mencionan los códigos de los registros en el numeral 7. |
| 02 | 14/04/2021 | Se realizó el cambio de cartera de servicio por portafolio de servicio. Además, se aumentó una nota en la actividad 10. |
| 03 | 27/09/2024 | Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022. Creación del formato Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio (F-ACI-053) Se añadió el anexo 1, 2 y 3. |
| 04 | 17/02/2025 | Establecer la metodología para asegurar la trazabilidad de las mediciones, de acuerdo a las necesidades analíticas, normativa y requisitos de los métodos de ensayo. |



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN