


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierda Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	04
6. Referencias Bibliográficas	08
7. Registros	09
8. Anexos	09
9. Historial de Modificaciones	09

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Ejecutivo
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dr. Ricardo Ochoa Llor	Dr. Denis Logroño Tello
Fecha: 09/04/2021	Fecha: 13/04/2021	Fecha: 14/04/2021

	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

1. Objetivo

Evidenciar que se cumplan todos los pasos para asegurar una correcta selección de equipos que se utilizan para la provisión de servicios en los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a la selección, el mantenimiento, la verificación, calibración y reparación de los equipos que se utilizará en la provisión de los servicios de los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.


3.- Responsable

Analista de los Centros de Referencia Nacional y Plataformas del INSPI.- Es responsable de ejecutar este procedimiento.


Dirección Técnico de Centro de Referencia Nacional o Plataformas.- Es responsable de la revisión de la ejecución de este procedimiento.

4.- Definiciones

- **TDRs.-** Los Términos de referencia contienen las especificaciones técnicas, objetivos y estructura de cómo ejecutar un determinado estudio, trabajo, proyecto, comité, conferencia, negociación, etc.
- **Calibración.-** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera 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

	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

- **Error Máximo Permitido.**-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.


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

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.
- Equipos de medición: Aquellos equipos con los cuales se obtiene el resultado de un ensayo.


Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	01	Analizar la necesidad de tener un equipo para la realización de una prueba de acuerdo <u>al portafolio</u> de servicios <u>y la cartera de</u> productos.	Quipux, correo electrónico Cartera de Productos
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	02	Solicitar al Director Técnico que apruebe la elaboración del estudio previo de factibilidad y de ser positivo el estudio, la realización los TDRs para iniciar el proceso de adquisición del equipo o buscar en los Centros de Referencia o Plataformas del INSPI un equipo desocupado para solicitarlo.	Quipux, Correo electrónico
Director Técnico del Centro de Referencia o Plataforma	03	Aprobar la solicitud del analista y disponer la elaboración del estudio previo de factibilidad y la elaboración de los TDRs o hacer las gestiones pertinentes para tener el equipo en calidad de préstamo o incluir en el inventario del Centro de Referencia o la Plataforma que lo solicita.	Quipux, correo electrónico
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	04	Para el caso de equipos de medición se elaborara el estudio de factibilidad antes de la instalación de los equipos, para lo cual se realizara un estudio previo de acuerdo a los requerimientos del fabricante que están definidos en el manual del equipo y que son básicamente relacionados con la instalación de los mismos; a la vez se realiza TDRs según las especificaciones técnicas necesarias para la compra del equipo y enviar a Gestión Administrativa para el trámite correspondiente.	Estudio de Factibilidad, Manual del Equipo, TDRs

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021


Analista del Centro de Referencia o Plataforma	05	<p>Verificar una vez instalado el equipo y antes de su utilización (equipo comprado o prestado), que éste sea capaz de ofrecer las prestaciones y 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 realizara verificaciones iniciales frente a equipos calibrados.</p> <p>Equipos de analíticos: A estos equipos una vez instalados y después de las pruebas realizadas por el fabricante para su instalación, se les realizara estudios de precisión del equipo dependiendo si el resultado de su medición, es cualitativa o semicuantitativa para lo cual se utilizara sueros control positivos o negativos; para el caso de pruebas cuantitativas, se utilizaran sueros control o calibradores del fabricante, en este caso particular se verificará la repetibilidad expresada en % CV, realizándose 20 repeticiones del suero problema, estos sueros problema de preferencia tendrán un valor de medición cercano a valores de decisión medica.</p>	Registro de Recepción del Equipo Estudios de Precisión del Equipo
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	06	<p>Mantener en el área analítica los instructivos de los equipo de medición los cuales serán elaborados en base a las especificaciones del fabricante, dicho instructivo incluirá los criterios para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.</p>	Instructivos del Equipo Procedimiento/Instru ctivo de utilización del equipo

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

Analista del Centro de Referencia o Plataforma	07	<p>Definir el tipo de calibración a realizar en el equipo de acuerdo a su especificación así:</p> <p>Para equipos instrumentales: pipetas, termómetros, baños maría, estufas, centrifugas, timers, espectrofotómetros, microscopios, equipos volumétricos, destiladores, balanzas, pH metros se realizará verificaciones o calibraciones en base a una trazabilidad metrológica con un patrón de calibración o material de referencia de un alto nivel metrológico, para lo cual se utilizará laboratorios acreditados que nos permitan dar la trazabilidad requerida.</p> <p>Para los equipos de medición se utilizarán calibradores del fabricante, realizándose un calibración por prueba en el equipo, la trazabilidad para este tipo de calibración estará dada por el inserto del fabricante el cual indicara el nivel de trazabilidad de acuerdo a las especificaciones de la norma ISO 17511, cada laboratorio de referencia verificara que sus calibradores declaren su trazabilidad en el inserto.</p>	Quipux, correos, registros de calibración, Norma 17511
---	----	--	---

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021


Analista del Centro de Referencia o Plataforma	08	<p>Realizar Plan de Calibración, Verificación, Mantenimiento de Equipos, el mismo que será anual o de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</p> <p>Para los equipos instrumentales se aplicaran los siguientes criterios de verificación de la calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para mediciones de temperatura, se debe analizar el error del equipo proveniente del certificado de calibración, se aceptara máximo 1°C de error en relación con el termómetro patrón. - Equipos que miden volumen (pipetas, micropipetas, balones) se aceptara la calibración del equipo si esta es menor al tipo de error (error A), para lo cual se compara el error del equipo vs la declaración del error tipo A en el certificado. - Centrífugas.- La verificación será aceptada si existe un error de ± 500 r.p.m del valor al cual se desea centrifugar. Ejs: 3500 ± 500 r.p.m. - Agua Destilada.- Se medirá la conductibilidad del agua, criterio de aceptación 5us/cm. - Microscopios.- se verificará la aceptación en base al mantenimiento. - Los criterios de aceptación de los equipos medición serán de acuerdo a las especificaciones de cada centro de referencia. - Cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de corrección serán actualizados en los correspondientes registros, por ejemplo registros de toma de temperatura en donde los factores de corrección provendrán del error del certificado de calibración de los termómetros. 	Plan de Calibración, verificación, mantenimiento de equipos Registros
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	09	<p>Para los equipos instrumentales: Registrar el estado de calibración y la fecha de calibrado, mediante una etiqueta, que indicara el estado de la misma.</p>	Etiquetas

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

Analista del Centro de Referencia o Plataforma	10	<p>Codificar, etiquetar y llenar la Lista Maestra de equipos y ficha de equipo.</p> <p><u><i>Nota: La numeración del código para los equipos es única, es decir que una vez generada no se puede reutilizar en otro equipo.</i></u></p> <p><u><i>La misma será otorgada por la matriz a las zonales</i></u></p>	<p>Etiquetas F-ACI-012 Ficha de Equipo</p>
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	11	<p>Asegurar que mantenga las condiciones de trabajo seguras para lo cual se debe contar con personal formado y autorizado para la correcta utilización del equipo, la eliminación de los desechos sea química, radioactiva o biológica, se la realizara de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a las normas de bioseguridad establecidas por el INSPI.</p> <p>El mismo que debe ser descontaminado antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio.</p>	<p>Hojas de vida del personal.</p> <p>Instructivo de limpieza y mantenimiento de Equipo</p>
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	12	<p>Seguir las instrucciones para descontaminado de los equipos antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</p>	<p>Inserto del fabricante.</p>
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	13	<p>Etiquetar los equipos defectuosos, y retirarlos del servicio, dar las instrucciones de que no pueden ser utilizados hasta que hayan sido reparados, y se haya verificado que cumplen con los criterios de aceptación</p>	<p>Etiqueta Ficha de Equipo</p>
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	14	<p>Si se presentan efectos adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los equipos, se los debe investigar y deberán 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>

6. -Referencias Bibliográficas:

- Norma ISO 15189: 2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed., 2013.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos		Código:	P-ACI-007
			Edición:	02
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/04/2021

- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ta edición, Ginebra, 2015.

7.-Registros:

- Plan de Calibración, Verificación y mantenimiento de equipos (F-ACI-016)
- Registro de Recepción del Equipo (F-ACI-015)
- Lista Maestra de Equipo (F-ACI-012)
- Ficha de Equipo

8.- Anexos:

N/A

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.