
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

## INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	05
6. Referencias Bibliográficas	11
7. Registros	11
8. Anexos	11
9. Historial de Modificaciones	11

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva INSPI
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón V.	Dra. Verónica Vega G.	Dra. Tania Mori Lucero
Fecha: 02/05/2018	Fecha: 09/05/2018	Fecha: 14/05/2018

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

## 1. Objetivo

Describir la sistemática para la realización de verificaciones intermedias a los equipos auxiliares de los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.

## 2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a la verificación intermedia de termómetros, refrigeradoras, congeladoras, estufas, baños maría, pipetas, y centrifugas de los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.

## 3.- Responsable

**Analista de Aseguramiento de la Calidad del INSPI.-** Es responsable de ejecutar este procedimiento.

**Director Técnico de Aseguramiento de la Calidad.-** Es responsable de la supervisión de la ejecución de este procedimiento.

## 4.- Definiciones:


- **Error de medida.-** Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.
- **Analito:** Componente que se indica en el nombre de una magnitud mensurable [ISO 18153:2004, apartado 3.1].
- **Calibración:** operación que, en unas condiciones determinadas, establece en un primer paso una relación entre los valores de una magnitud (con sus incertidumbres de medida) de unos patrones y las indicaciones correspondientes (con sus incertidumbres de medida), y que en un segundo paso utiliza esta información para establecer una relación que permite obtener un resultado de medida a partir de una señal [VIM:2008, apartado 2.39].
- **Calibrador:** Patrón de medida empleado en calibraciones [VIM: 2008, apartado 5.12].

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

- **Capacidad de detección:** Capacidad de un procedimiento de medida para detectar pequeñas cantidades de un componente [IUPAC:1995].
- **Condición de repetibilidad:** Condición de medida en un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de funcionamiento y la misma ubicación, así como también medidas repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un corto período de tiempo [VIM:2008, apartado 2.20].
- **Condición de reproducibilidad:** Condición de medida en un conjunto de condiciones que incluye ubicaciones, operadores y sistemas de medida diferentes, así como también medidas repetidas del mismo objeto u objetos similares [VIM: 2008, apartado 2.24].
- **Corrección:** Compensación de un efecto sistemático estimado [VIM: 2008, apartado 2.53].

**NOTA:** La “compensación” puede tener diversas formas, tales como la adición de un valor o la multiplicación por un factor, o puede ser deducida de una tabla.

- **Deriva instrumental:** Variación continua o que se incrementa con el tiempo de una señal, debida a cambios en las características metrológicas de un instrumento de medida [VIM:2008, apartado 4.21].
- **Error aleatorio:** Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible [VIM:2008, apartado 2.19].
- **Error de medida:** Diferencia entre el valor medido y el valor de referencia de una magnitud [VIM: 2008, apartado 2.16].
- **Error de medida máximo permitido:** Valor extremo del error de medida, con respecto al valor de referencia de una magnitud conocida, permitido por especificaciones o regulaciones para una medida, un instrumento de medida o un sistema de medida determinados [VIM:2008, apartado 4.26].
- **Error sistemático:** Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, se mantiene constante o varía de forma previsible [VIM: 2008, apartado 2.17].
- **Exactitud de medida:** Grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero del mensurando [VIM: 2008, apartado 2.13].

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

- **Instrumento de medida:** Dispositivo utilizado para efectuar mediciones, sólo o asociado a uno o varios dispositivos anexos [VIM: 2008, apartado 3.1].
- **Magnitud:** propiedad de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, que se puede expresar cuantitativamente mediante un número y una referencia [VIM: 2008, apartado 1.1].
- **Medida:** Proceso para obtener experimentalmente uno o más valores que se pueden atribuir de forma razonable a una magnitud [VIM: 2008, apartado 2.1].
- **Mensurando:** Magnitud que se quiere medir [VIM: 2008, apartado 2.3].
- **Método de medida:** Descripción genérica de la organización lógica de las operaciones utilizadas en una medida [VIM: 2008, apartado 2.5].
- **Patrón de medida:** Realización de la definición de una magnitud determinada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, utilizada como referencia [VIM: 2008, apartado 5.1].
- **Patrón de medida de referencia:** Patrón de medida concebido para la calibración de otros patrones del mismo tipo de magnitud en una determinada organización o en un lugar determinados [VIM: 2008, apartado 5.6].
- **Patrón de medida internacional:** Patrón de medida reconocido por los signatarios de un acuerdo internacional para una utilización mundial [VIM: 2008, apartado 5.2].  
EJEMPLO: Coriogonadotropina, cuarto patrón internacional de la OMS, 1999, 75/589, 650 UI por vial.
- **Patrón de medida nacional:** Patrón de medida reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o una economía, como base para asignar valores de magnitudes a otros patrones del mismo tipo de magnitud [VIM: 2008, apartado 5.3].
- **Patrón de medida primario:** Patrón de medida establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como objeto escogido por convenio [VIM: 2008, apartado 5.4].
- **Patrón de medida secundario:** Patrón de medida establecido mediante una calibración con respecto a un patrón de medida primario del mismo tipo de magnitud [VIM: 2008, apartado 5.5].

	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

NOTA: La relación entre el patrón de medida primario y el secundario se puede obtener directamente o mediante un sistema de medida intermedio calibrado con el patrón primario, que asigna un resultado de medida a un patrón secundario.

- **Precisión de medida:** Concordancia entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos mediante medidas repetidas del mismo objeto u objetos similares en condiciones especificadas [VIM: 2008, apartado 2.15].
- **Procedimiento de medida:** Descripción detallada de una medida de acuerdo con uno o más principios de medida y con un método de medida determinado, basado en un modelo de medida e incluyendo cualquier cálculo destinado a obtener un resultado de medida [VIM:2008, apartado 2.6].
- **Verificación:** Provisión de evidencia objetiva de que una entidad dada satisface unos requisitos determinados [VIM: 2008, apartado 2.44].

EJEMPLO 1: Confirmación de que un material de referencia determinado es, tal como se declara, homogéneo para el valor y el procedimiento de medida en cuestión para muestras con un valor de hasta un mínimo de 10 mg de masa.

EJEMPLO 2: Confirmación de que las propiedades relativas a las prestaciones o a los requisitos legales son satisfechas por un sistema de medida.


## 5.-Descripción de Actividades

### 5.1 Generalidades

La verificación de equipos auxiliares se la realizará a centrífugas que hayan sido previamente verificadas; termómetros, estufas, refrigeradoras, congeladores, baños maría y pipetas previamente calibradas entendiéndose como una verificación intermedia a estos equipos entre periodos de calibración.

### 5.2 Verificación de centrífugas

La verificación de las centrífugas de los centros de referencia y plataformas del INSPI se la realizara de la siguiente manera: Se utilizará un tacómetro digital trazable con un rango de 10,000 a 99999 RPM, y una resolución de 0,001. Previa la verificación de las centrífugas se realizará limpieza de las mismas con solución jabonosa, y un


 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

trapo húmedo posterior a lo cual se continuara con el proceso de verificación que se escribe a continuación.



### 5.2.1 Verificación del equilibrio de las centrifugas

- Encender la centrifuga y ponerla en marcha a las R.P.M a las que opera normalmente.
- Esperar que la centrifuga se estabilice a las revoluciones establecidas para cada una.
- Verificar si la centrífuga sometida a verificación registra vibración, o movimiento de la misma sobre la superficie sobre la cual se encuentra colocada.
- En caso que esto suceda apagar la centrífuga esperar que el rotor pare, abrir la tapa de la centrifuga y sacar los porta tubos o canastillas de la misma.
- Pesar cada uno de los porta tubos o canastillas de la centrifuga y clasificar en pares de acuerdo a pesos similares.
- Ajustar el rotor de la centrífuga y colocar frente con frente, los porta tubos o canastillas con pesos similares en el rotor de la misma.
- Encender la centrifuga ponerla en marcha y verificar que ya no exista vibración, si persiste la vibración repetir el proceso anterior; en caso de no solucionar el problema rotular al equipo como fuera de uso y llamar a servicio técnico.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018	



### 5.2.2 Verificación de las R.P.M de las centrifugas

- Comprobar que el tacómetro encienda y se encuentre en buen estado.
- Abrir la tapa de la centrifuga y verificar que cuente con cinta reflectora en el rotor de la misma, caso contrario colocar cinta reflectora en el rotor.
- Cerrar la tapa encender la centrifuga y esperar que la centrifuga llegue a las revoluciones que se desean medir.
- Medir las R.P.M de la centrifuga colocando el tacómetro sobre el rotor apuntando a la cinta reflectora de tal forma que se pueda realizar la lectura de las R.P.M.
- Realizar el mismo ejercicio por 5 ocasiones registrando los datos en el registro F-ACI-026 Registro de verificación de centrifugas.
- Sacar el promedio de las repeticiones y el resultado comparar con las R.P.M a las que fue probada, el criterio de aceptación es de  $\pm 500$  R.P.M de la velocidad deseada, registrarlo en F-ACI 026.
- Etiquetar la centrifuga indicando el estado y la fecha de verificación.
- En caso de que no cumplan con las revoluciones estipuladas reportar como trabajo no conforme y realizar acciones correctivas pertinentes.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018	




### 5.3 Verificación de Termómetros

La verificación de termómetros de los centros de referencia y plataformas del INSPI se realizara de la siguiente manera: Se utilizará un termómetro digital calibrado con un rango de 0,00 a 50,00°C, y una resolución de 0,1°C (E-RM-004). Previa la verificación de los termómetros se verificará la temperatura que se desea verificar así: congelación, refrigeración, ambiente, etc., seleccionándose el equipo (refrigerados, congelador, estufa, baño maría, etc.); que permita la verificación a la temperatura deseada, una vez seleccionado el equipo se continuara con el proceso de verificación que se escribe a continuación.

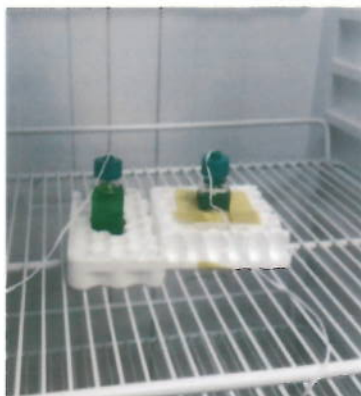




 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

### 5.3.1 Verificación de la Temperatura de los termómetros

- Elegir el equipo en el cual se realizará la comparación entre el termómetro patrón y el termómetro a verificar.
- Verificar que los dos termómetros cuenten con baterías.
- Verificar que los termómetros se encuentren en buen estado.
- Introducir los vulvos de los termómetros en la parte media del equipo en el cual se va realizar la verificación de temperatura.
- Encerar los termómetros a la vez.
- Esperar que se estabilicen las temperaturas.
- Leer las temperaturas de los termómetros y registrar en F-ACI-027 Registro de verificación de temperaturas.



### 5.4 Verificación de Pipetas

La verificación de termómetros de los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI se la realizara de la siguiente manera: Se utilizará una balanza calibrada en un rango de 0g a 200g, y una resolución de 0,0001g y un termómetro digital calibrado con un rango de 0,00 a 50,00°C, y una resolución de 0,1°C (E-RM-004), para controlar las condiciones ambientales.

	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018	



#### 5.4.1 Actividades de Verificación de Pipetas

- Verificar si la pipeta es fija o variable.
- Si la pipeta es fija se la verificará al volumen que dispensa la misma.
- Si la pipeta es de volumen variable, seleccionar para la calibración el volumen mínimo, el volumen máximo y un volumen intermedio.
- Antes de realizar la calibración debe llevarse a cabo una inspección visual de la balanza, comprobar que esté adecuadamente calibrada y llevar a cabo su limpieza, si es oportuno.
- Colocar el recipiente de pesada en el plato de la balanza, pesarlo y anotar el valor de la tara. Realizar un ajuste a 0 de la tara.
- Dispensar el volumen de agua destilada correspondiente al volumen nominal de la pipeta en el recipiente y anotar el valor de la pesada.
- Repetir el paso anterior 10 veces consecutivas.
- Registrar los valores en F-ACI-028 Registro de verificación de pipetas.



 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento de Verificación de Equipos Auxiliares</b>		Código:	P-ACI-012
			Edición:	01
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	14/05/2018

## 6. -Referencias Bibliográficas:

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

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Comité Científico, Comisión de Metrología, Recomendaciones para la Calibración de Material Volumétrico en el Laboratorio Clínico, Documento E. Fase 3. Versión 2. 2009

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Comité Científico, Comisión de Metrología, Procedimiento Recomendado para la Calibración de Termómetros en el Laboratorio Clínico , Documento G. Fase 3. Versión 2. 2009

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Comité Científico, Comisión de Metrología, Vocabulario de Términos de Metrología para el Laboratorio Clínico, Revisión 2012

## 7.-Registros:

Registro de Verificación de Centrífugas. (F-ACI-026)

Registro de Verificación de Temperaturas. (F-ACI-027)

Registro de Verificación de Pipetas. (F-ACI-028)

## 8.- Anexos: N/A

## 9.-Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	01/06/2015	Versión Inicial
01	14/05/2018	Actualización del logo