



1-1-2014

GESTIÓN METROLÓGICA EN LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

TERCER LINEAMIENTO DE LA
SGCLSP

SGCLSP – RAM ISO/IEC 17025

J. Marcela Rojas Morales – A. Paola Rodríguez G- Lynda P. Prieto N.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO

IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN METROLÓGICA EN LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO.....	2
¿CÓMO SABER SI UN EQUIPO ES APTO PARA EL MÉTODO DE ENSAYO?	3
INTERVENCIONES METROLÓGICAS EN EQUIPOS DE LABORATORIO:	3
¿Qué es un mantenimiento?	3
¿Qué tipo de mantenimientos hay?	3
¿Qué es una verificación?	4
¿Qué tipo de verificaciones hay?	4
¿Qué es una calibración?	4
¿Qué es una calificación?	5
¿Qué tipo de calificaciones hay?	5
FRECUENCIA DE LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS EN EQUIPOS DE LABORATORIO:	5
¿Cómo determinar las frecuencias de las intervenciones Metrológicas?	5
¿QUÉ TENER EN CUENTA PARA LA CONTRATACIÓN DE ESTOS SERVICIOS?	6
Redacción del objeto contractual.	6
Competencia técnica del personal.	7
Procedimientos de la intervención metrológica.	7
Herramienta.	7
Patrones.	7
Informe.	7
seguimiento a la contratación realizada	9
INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA LA INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO:.....	9
CONDICIONES AMBIENTALES.....	9
CONTROL Y MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES	10
CONDICIONES ELÉCTRICAS	10
Consumo de corriente	10
Tipo de toma disponible	10
ANEXOS DE INTERÉS.....	10
BIBLIOGRAFÍA.....	11

GESTIÓN METROLÓGICA EN LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

IMPORTANCIA DE LA GESTIÓN METROLÓGICA EN LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

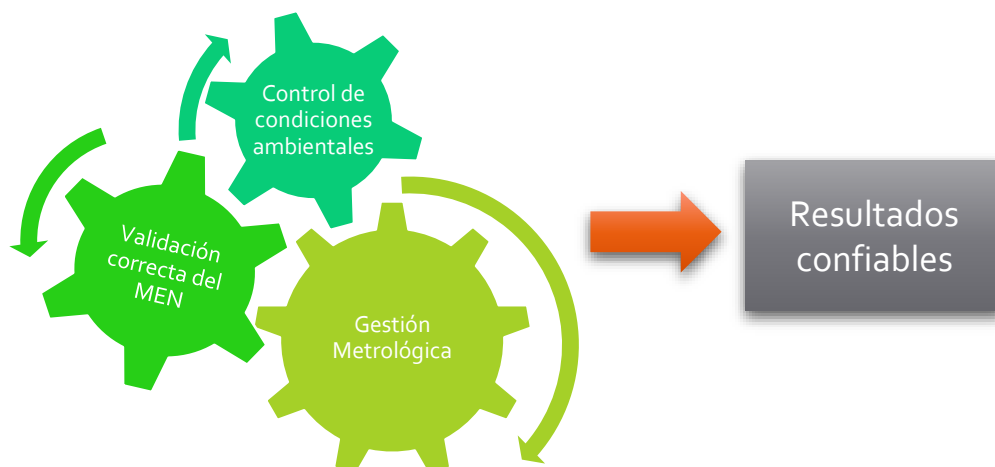
La Gestión Metrológica es un proceso fundamental que hace parte del aseguramiento de la calidad para proporcionar fiabilidad en los resultados, proporcionando herramientas que permitan la toma de decisiones en beneficio de la población. Este documento pretende proporcionar información a los profesionales (usuarios de los equipos de laboratorio) con el fin de contextualizar y aclarar inquietudes con respecto a los términos comúnmente empleados en Metrología, además, el conocer dicha información minimiza las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos.

Es necesario tener en cuenta que:

En la gestión metrológica influye en **primer instancia** la Planificación, este es un elemento necesario para poder determinar qué se quiere, hacia donde se va y qué se quiere lograr, para ello se debe tener claro qué tipo de intervenciones metrológicas se requieren contratar, con el fin de garantizar que toda la contratación se va a efectuar; en **segunda instancia**, es necesario tener claro, cuáles son los potenciales y posibles proveedores que pueden prestar los servicios que requieren los equipos, si por la naturaleza del equipo no es necesario contratar una firma con autorizaciones exclusivas, sin obviar que el personal que intervenga el equipo tenga la competencia técnica requerida (capacitaciones) ó personal que sólo autorice la casa matriz para su intervención; y en **tercer medida**, dependiendo de la manipulación e intensidad de uso del equipo, puede que se requieran intervenciones adicionales.



Una vez se gestiona la contratación de estos servicios, y se empieza a ejecutar, (contemplando las variables que se visualizan en el siguiente diagrama) es posible garantizar resultados confiables, si utilizando los equipos durante el método de ensayo se trata:



¿CÓMO SABER SI UN EQUIPO ES APTO PARA EL MÉTODO DE ENSAYO?

1. **Conozca** las Características Metrológicas de su equipo. (Revise el manual – ficha de especificación técnica).
2. **Identifique** su método de ensayo.
3. **Compare** Características Metrológicas Vs Método de Ensayo

Por ejemplo:

EQUIPO	METODO DE ENSAYO	RESULTADO
Uniformidad en la cámara: 37 °C +/- 0.5°C	Período de incubación requerido 37°C +/- 1 °C.	La fluctuación en la cámara de la incubadora es menor al requerimiento del ensayo. Por tanto este equipo se puede utilizar en el método de ensayo.

INTERVENCIONES METROLÓGICAS EN EQUIPOS DE LABORATORIO:

¿QUÉ ES UN MANTENIMIENTO?

Es la revisión y/o reparación del equipo para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.

¿QUÉ TIPO DE MANTENIMIENTOS HAY?

- Predictivo: Facilita tomar decisiones antes de que se presente cualquier mal funcionamiento en el equipo.
- Preventivo: Como objetivo principal, reduce las fallas y tiempos muertos lo que incrementa la disponibilidad de cada equipo.



- **Correctivo:** Son las acciones de reparación de daños causados por deterioros normales ó uso por acciones extrañas o imprevistas.

¿QUÉ ES UNA VERIFICACIÓN?

Es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante.

¿QUÉ TIPO DE VERIFICACIONES HAY?

TIPO DE VERIFICACIÓN	EJECUTOR DE LA ACTIVIDAD	FUNCIÓN
Intermedia interna	Entidad responsable del equipo.	Realizar la verificación con patrones físicos o Materiales de Referencia Certificados calibrados, propios de la entidad propietaria del equipo, con el fin de garantizar entre períodos de calibración y/o verificación (según aplique) la conservación de las características metroológicas de dicho equipo.
Intermedia externa	Proveedor contratado	Realizar la verificación con patrones físicos o Materiales de Referencia Certificados calibrados, suministrados por el proveedor, con el fin de garantizar entre períodos de calibración y/o verificación (según aplique) la conservación de las características metroológicas de dicho equipo.
Externa	Proveedor contratado	Realizar la verificación con patrones físicos o Materiales de Referencia Certificados calibrados, suministrados por el proveedor, con el fin de garantizar posterior a cada mantenimientos realizado la conservación de las características metroológicas de dicho equipo.

Tabla 1: Tipos de verificaciones en equipos de Laboratorio.

¿QUÉ ES UNA CALIBRACIÓN?

Es medir contra un patrón o Material de Referencia Certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero.

Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.

¿QUÉ ES UNA CALIFICACIÓN?

Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario.

¿QUÉ TIPO DE CALIFICACIONES HAY?

Calificación de Instalación:

Verificación documentada de que las necesidades claves para la instalación corresponden a las recomendaciones del fabricante para los cuales fue diseñado el equipo.

Calificación Operacional:

Verificación de que el equipo funciona en la forma esperada y son capaces de operar satisfactoriamente en el rango de los parámetros para los que ha sido diseñado.

Calificación de Desempeño:

Se demuestra la efectividad del proceso, bajo dos tipos de condiciones: la 1° son las normales de operación y la 2° bajo límites de operación

FRECUENCIA DE LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS EN EQUIPOS DE LABORATORIO:

¿CÓMO DETERMINAR LAS FRECUENCIAS DE LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS?

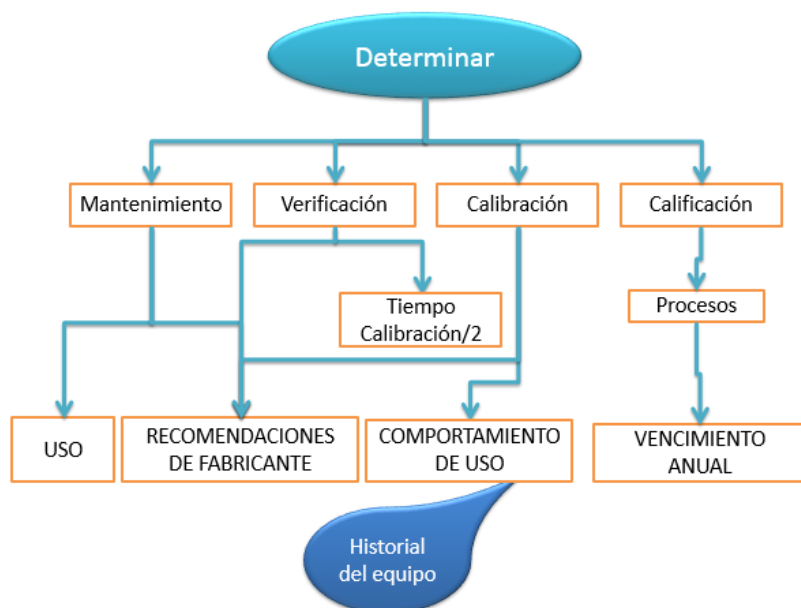
Es necesario tener en cuenta cuatro factores importantes a nivel general:

Para cualquier tipo de mantenimiento:

La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación, y el comportamiento del equipo.

Para las verificaciones:

Teniendo en cuenta la tabla n° 1, estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.



Para las verificaciones intermedias:

Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento del mismo a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre períodos de calibración *tiempos medios*.

Para calibraciones:

Inicialmente es posible determinar períodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse evidenciando los resultados entre informes de calibración de períodos consecutivos. En caso que el equipo presente variaciones de un período a otro muy altas debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico.

Es posible también determinar estos períodos si el fabricante lo indica.

Para calificaciones:

Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado.

Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.




¿QUÉ TENER EN CUENTA PARA LA CONTRATACIÓN DE ESTOS SERVICIOS?

Cuando se contrata ya sea una empresa o a uno, dos o tres técnicos, para que realice cierto tipo de intervenciones metrológicas en los equipos, es necesario que tenga en cuenta los siguientes TIPs para que garantice que dichas intervenciones como lo requieren los equipos:

REDACCIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL.

Tener en cuenta qué se requiere contratar, doónde se va a realizar, y qué necesidad se satisface.

COMPETENCIA TÉCNICA DEL PERSONAL.

<ul style="list-style-type: none"> • Preferiblemente ingeniero (a), Tecnólogo (a) en equipo biomédico 	<ul style="list-style-type: none"> • Que tenga capacitación en la IM a realizar, en el equipo específico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Según considere el laboratorio, por ejemplo 2 años.
<p>Educación </p>	<p>Formación </p>	<p>Experiencia </p>

PROCEDIMIENTOS DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA.

Este procedimiento debe estar relacionado con la intervención metrológica a realizar requeridos por los equipos para su correcta manipulación durante la intervención.

HERRAMIENTA.

Disponibilidad de la herramienta necesaria para para la correcta manipulación del equipo durante la intervención.

PATRONES.

Uso de patrones a emplear en las verificaciones, garantizando que estos se mantengan en las condiciones ambientales requeridas.

INFORME.

Elaboración de un informe que soporte dicha intervención, el cual debe contener la siguiente información (en letra cursiva se detallan las notas a tener en cuenta):

Identificación del equipo: Señalar qué tipo de intervención se va a realizar en él, señalando con una “X” y la fecha de dicha intervención. A su vez, se debe diligenciar toda aquella información técnica de identificación del equipo.

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE XXXXXXX		ASEGURAMIENTO Y CONTROL METROLÓGICO		FICHA DE SERVICIO TÉCNICO		Versión XX	
						Fecha XXXX	
						Página 1 de X	
INTERVENCIÓN METROLÓGICA (IM) REALIZADA		Mantenimiento Preventivo <input type="checkbox"/>	Diagnóstico <input type="checkbox"/>	Mantenimiento Correctivo <input type="checkbox"/>	Verificación intermedia <input type="checkbox"/>	N° INFORME:	
Fecha de la IM: AAAA-MM-DD							
IDENTIFICACION DEL EQUIPO							
EQUIPO:				SOFTWARE:			
NUMERO METROLÓGICO:				NUMERO DE INVENTARIO:			
MARCA:		MODELO:		SERIE:			
CENTRO DE COSTO:				UBICACIÓN ESPECIFICA:			

Protocolo: Tener claro cual es el procedimiento a seguir según lo indica el fabricante, con el fin de garantizar que al equipo se le realizan cada una de las acciones detalladas en dicho manual, es decir, según recomendaciones del fabricante, conservando su especificación técnica.

PROTOCOLO UTILIZADO

Estado inicial: (Si /No)

Emplazamiento adecuado del equipo

Presencia de daños por el uso.

Limpieza adecuada del equipo o área

Arreglos provisionales en el equipo

Protocolo empleado:

Esta información según tipo de equipo e indicaciones de fabricante: Limpieza, lubricación, ajuste, etc. indicar si se realizaron ajustes o no.

Repuestos utilizados:

Resultados obtenidos:

Esta información según tipo de equipo, teniendo en cuenta normas, entre otros; con las respectivas unidades de medida, teniendo en cuenta los criterios de aceptación de fabricante y/o norma.

CONDICIONES AMBIENTALES

	TEMPERATURA	HUMEDAD
INICIO:	°C	%HR
FIN:	°C	%HR

Estado Final:

Repuestos pendientes para correcto funcionamiento del equipo.

Indicar basados en los resultados obtenidos, si el equipo es apto para su uso.

Patrones físicos o químicos: Señalar cuales son los patrones empleados durante la verificación, con el fin de evidenciar trazabilidad metrológica y que dichas mediciones son trazables.

Firmas: Es necesario que quien realiza la intervención pueda ser identificado, evidenciando así que quien realizó la intervención sea la adecuada, adicional a esto, que el usuario tenga conocimiento del estado final del equipo y sepa si este es apto o no para desarrollar el método de ensayo.

PATRONES FÍSICOS O QUÍMICOS EMPLEADOS					
N° CERTIFICADO	PATRÓN	ID	MARCA/MODELO	SERIE/LOTE	FECHA DE CALIBRACION

RESPONSABLES DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA	
---	--

Realizó: _____
FIRMA
NOMBRE Y APELLIDO

Revisó: _____
FIRMA
NOMBRE Y APELLIDO

Usuario: _____
FIRMA
NOMBRE Y APELLIDO

FIN DEL INFORME

SEGUIMIENTO A LA CONTRATACIÓN REALIZADA

Evidencie:

1. Que el personal una vez contratado cumpla con lo solicitado contractualmente.
2. Que el equipo queda funcionado conforme, como mínimo en las condiciones en que fue entregado, por tanto solicite verificación previa y posterior a cada intervención.
3. Que los patrones utilizados en las verificaciones estén vigentes y se encuentren en el intervalo requerido por su equipo y/o método de ensayo, según se requiera.
4. Que usted pueda verificar que dichos patrones sean los que requiere, por tal motivo, solicite copias de dichos certificados.
5. Para servicios de Calibración, en lo posible seleccione proveedores acreditados (Política de trazabilidad CEA 4.01-02).

INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA LA INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO:

Es necesario realizar el aseguramiento de las condiciones ambientales del área donde se encuentra instalado cada uno de los equipos, minimizando las probabilidades de daños provocados por las condiciones a las cuales es expuesto, logrando mantener las características metrológicas establecidas por el fabricante y garantizando que el ensayo se desarrolle según lo requerido a nivel general.

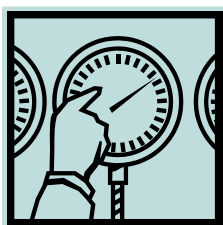
Para tal efecto se proponen por secciones las condiciones:

1. Ambientales.
2. Eléctricas.

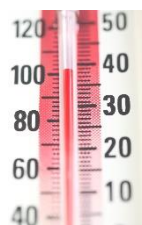
CONDICIONES AMBIENTALES

Debe verificarse según catálogo del equipo a comprar las condiciones ambientales en las cuales el equipo opera satisfactoriamente, teniendo en cuenta Temperatura, Humedad y la Altura de la ciudad en la que se encuentra. Esta información usted la encuentra en el catálogo del producto sección "especificaciones técnicas" o en los manuales de uso proporcionados por el proveedor autorizado por casa matriz.

PRESIÓN BAROMÉTRICA



TEMPERATURA



HUMEDAD



CONTROL Y MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES

CONTROL

Debe garantizarse, mediante Aire Acondicionado, u otros equipos disponibles para que el área no eleve o baje su temperatura de modo tal que altere el correcto funcionamiento del equipo. El propósito con estos equipos es regular de manera automática las condiciones climáticas dentro del laboratorio, teniendo en cuenta cada Departamento.

MONITOREO

Contar con sistemas de monitoreo de condiciones ambientales (temperatura y humedad), tales como termohigrómetros o sensores de temperatura y humedad calibrados en los puntos típicos de registro de las condiciones ambientales que se presenten en el área, abarcando todo el rango, de tal manera que se puedan realizar las correcciones que den a lugar según certificado de calibración.

Registrando la temperatura y humedad en los debidos formatos el comportamiento del área (teniendo en cuenta los criterios del laboratorio -se recomienda mínimo dos veces por día am/pm-), con esto evidenciando en caso de que se presenten variaciones o evidenciar por el contrario homogeneidad en el área donde se desarrolla el método de ensayo.

CONDICIONES ELÉCTRICAS

CONSUMO DE CORRIENTE

Verificar el área donde va a conectar el equipo que la toma eléctrica en primer lugar se encuentre identificada para poder determinar en la caja de principal (taco) a qué taco está asignada y se verifica la capacidad de suministro en corriente del taco, este debe ser superior al que tiene el equipo por especificación.

TIPO DE TOMA DISPONIBLE

Verificar que la clavija del equipo a comprar sea la disponible en las áreas y a su vez que le proporcione el voltaje necesario para que el equipo encienda, para Colombia hay posibilidad de tomas de 110v a 120v, y de 220v a 240v.


ANEXOS DE INTERÉS.

1. Lo que debe saber de sus equipos.
2. Flujograma de proceso requerido para la contratación en el INS de servicios de intervenciones metrológicas y adquisición de equipos.

BIBLIOGRAFÍA.

[1] VII Taller Nacional de Actualización para el Fortalecimiento de la Calidad en la Red Nacional de Laboratorios, Presentación Power Point. Gestión Metrológica en Laboratorios de Salud Pública. Dirección Redes en Salud Pública – Subdirección Gestión de Calidad de Laboratorios de salud Pública. 2013-10-04.

[2] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá; ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Jenny Marcela Rojas Morales Angie Paola Rodríguez Guerrero	Angela Coronado	Lynda Prieto
	Fecha: 2014-10-16	Fecha: 2014-10-20	Fecha: 2014-10-26