

# Calificación de Equipos

A large, faded, light-colored map of South America is visible in the background on the right side of the slide.

Bact: Ana Lucia Aguirre Mejía

# Agenda

- Introducción
- Normas
- Calificación de Equipos
  - *Calificación de Diseño* (CD)
  - *Calificación de Instalación* (CI)
  - *Calificación de Operación* (CO)
  - *Calificación de Desempeño* (CD)
- Conclusiones



# Introducción

*¿Cuál es el principal objetivo del Laboratorio Clínico o del Banco de Sangre?*

# Introducción

*Generar resultados , productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente...*

# Normas

## Certificación

“Procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados”

Fuente: Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos. Segunda edición

# Normas

ISO 9001:2008 en el Laboratorio clínico y Banco de Sangre

## Objetivo

“Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos”

- Requisitos básicos para desarrollar un SGC
- Independiente de la actividad
- Lenguaje genérico
- Gestión por procesos
- Enfoque a la mejora continua

# Normas

## *Acreditación*

“Procedimiento por el cual un organismo autorizado confiere el reconocimiento formal de que una organización es competente para efectuar tareas específicas”

Fuente: Norma ISO 15189:2012

# Norma ISO 15189:2012

## *Requisitos Técnicos*

### Puntos en donde aparece la competencia técnica

- 5.1 **Personal**
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 **Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles**
- 5.4 Procesos Pre analíticos
- 5.5 **Procesos Analíticos**
- 5.6 **Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis**
- 5.7 Procesos Pos analíticos
- 5.8 Notificación de resultados
- 5.9 Comunicación de los resultados
- 5.10 gestión de la información del laboratorio

# Calificación de Equipos



# Buenas prácticas de laboratorio en el uso de equipos e instrumentos

- Verificar el buen funcionamiento de los equipos
- Asegurar que las determinaciones proporcionan resultados confiables.



- Verificar la normatividad de los instrumentos como en especificaciones nacionales o internacionales

# Buenas prácticas de Laboratorio en el uso de equipos e instrumentos

## *Como llevarlo acabo...*

- Inventario actualizado de los equipos e instrumentos.
- Expediente único (historial de los reportes de calibración y mantenimiento, status del equipo)
- Clave del equipo, identificación en reportes y expediente (trazabilidad)
- Bitácora de equipo (observaciones, anomalías o fallas de equipo)

# Buenas prácticas de Laboratorio en el uso de equipos e instrumentos

## *Como llevarlo a cabo...*

- Responsable del equipo (conocimiento y óptimas condiciones de funcionamiento)
- Manual de operación (manipulación, mantenimiento y almacenamiento) Flujograma: encendido, funcionamiento y apagado.
- Áreas definidas (equipos de medición, almacenamiento de reactivos, preparación de muestras y análisis) Evitar contaminación y corrosión.

# Calificación de equipos

***Calificación del Equipo (CE)*** proceso total de aseguramiento de que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su funcionamiento esta de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor.

***Verificación:*** Confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos establecidos.

***Validación:*** Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos del método para su utilización o aplicación específica prevista.

# Calificación de Equipos

## *Situación a tener en cuenta*

- No se tienen definidos los roles y responsabilidades de quienes deben calificar los equipos.



# Implementación

## *¿Quiénes participan?*

1. El Director
2. Los Usuarios
3. El Fabricante
4. Departamento de electrónica y mantenimientos



Fuente: Guia CLSI GP31, Vol 29, Num 11

# Implementación

## *¿Qué debemos tener en cuenta?*

1. Relaciones con el Fabricante
2. Requisitos de la Instalación Eléctrica
3. Protección contra Perturbaciones Eléctricas
4. Consideraciones de Seguridad
5. Ubicación de los Instrumentos
6. Verificación operativa de los instrumentos y programa de mantenimiento
7. Documentación

Fuente: Guía CLSI GP31, Vol 29, Num 11

# Calificación de Equipos

## *Etapas*

- ❖ Calificación de Diseño (CD)
- ❖ Calificación de Instalación (CI)
- ❖ Calificación de Operación (CO)
- ❖ Calificación de Desempeño (CD)



GUIA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE  
INSTRUMENTOS ANALITICOS

Centro Nacional de Metrología

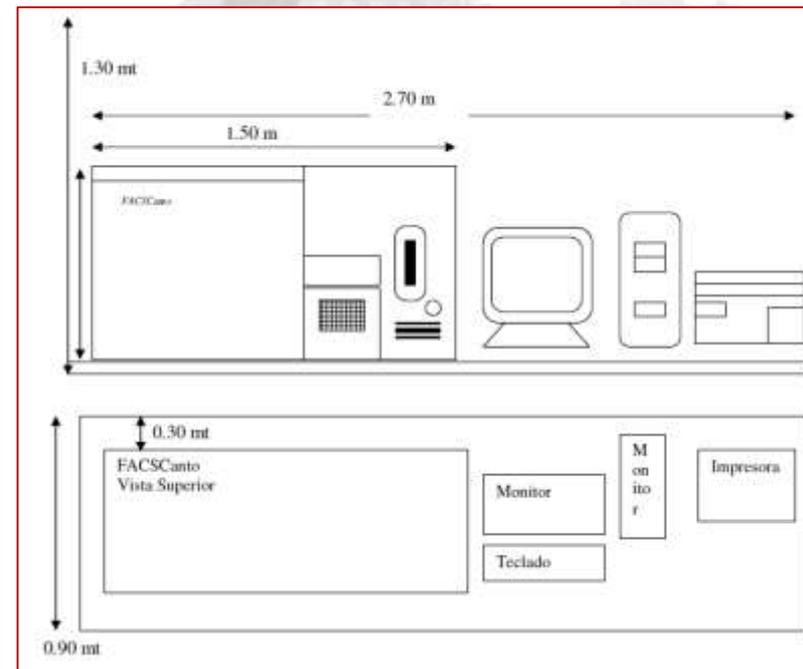
# *Calificación de Diseño (CD)*

Define las especificaciones operacionales y funcionales del instrumento y detalla las decisiones deliberadas en la selección del proveedor

La CD proporciona al usuario una oportunidad para demostrar que se ha considerado la capacidad del instrumento para ser incorporado dentro del proceso.

# Calificación de Diseño (CD)

- Diseño propuesto por el fabricante
- Requisitos y normas de seguridad legales
- Requisitos operativos definidos por el cliente
- Evaluación de instalaciones
- Programación de adecuaciones ambientales, eléctricas o hidráulicas



# Calificación de instalación (CI)

Establece que el instrumento se recibió como se diseñó y se especificó, que fue adecuadamente instalado en el ambiente seleccionado y que es apropiado para la operación y uso

Aspectos a considerar

- Verificación de requerimientos: ambientales, eléctricos e hidráulicos
- Recepción
- Desembalaje
- Inspección visual
- Lista de contenido
- Instrucciones de instalación

# Calificación de operación (CO)

Verificación documentada de que el equipo o instrumento involucrado en el proceso opera como se definió en el diseño y determina valores óptimos de operación para cada una de sus variables o componentes.



- Evaluación mecánica y de hardware
- Evaluación de software y
- Funcionalidad

# Calificación de Desempeño (CD)

Se demuestra la efectividad y la reproducibilidad del proceso mediante pruebas del sistema en condiciones normales de operación



- Se verifican los rangos de funcionamiento óptimo deben estar descritos en los manuales de los equipos
- Validación de los resultados y desempeño del instrumento

# Ficha Técnica del Equipo

IDENTIFICACIÓN	
Fabricante	ABBOTT LABORATORIES
Modelo	Architect i2000SR
Número de serie	ISR07718
Condición de instalación	Nuevo
Medidas	Peso: 490.3 Kg Altura: 121.9 cm Longitud: 154.9 cm Ancho: 124.5 cm
Fecha de Instalación	
Lugar de instalación	Instituto Nacional de Cancerología
Contacto de Servicio	5619 4717

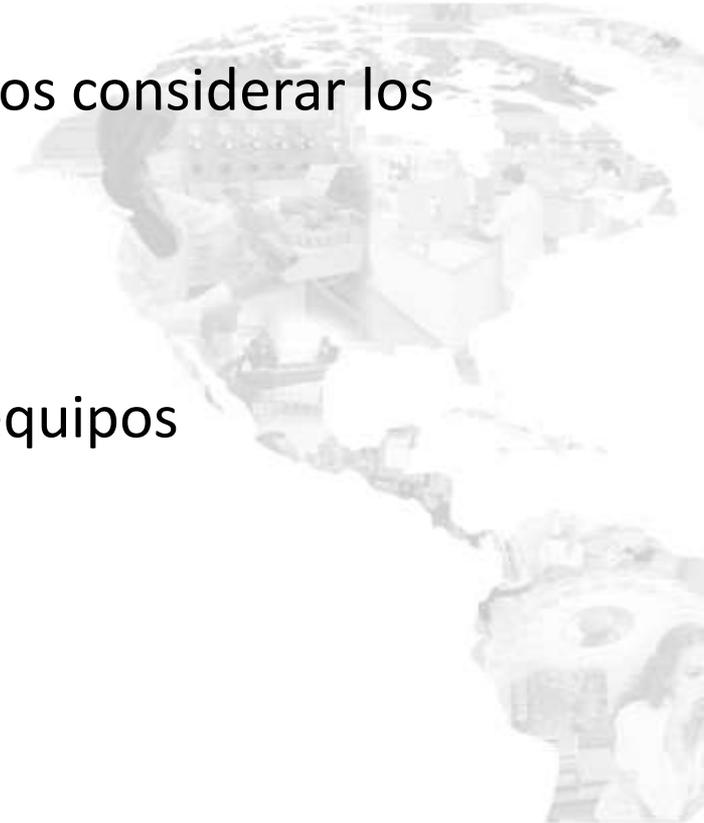
PARAMETRO	ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE	VALOR OBTENIDO	APROBADO
Alimentación Eléctrica	176-264 Vac.	220 Vac	✓
Frecuencia	47-63 Hz.	60Hz	✓
Protección eléctrica	30 Amp.	30 Amp	✓
Consumo de corriente Eléctrica.	< 3000volts/Amp.	2800Volts (2.8Kva)	✓
Altura de funcionamiento	≤ 2590.7 m SNM	2,270 m SNM <sup>(7)</sup>	✓
Ubicación Física	Solo para uso interior	En interior	✓
Iluminación solar	No debe recibir Luz directa del sol.	No recibe Rayos solares directos	✓

PRUEBA	ESPECIFICACIONES DE FABRICANTE		VALOR OBTENIDO INCan		APROBADO
	Exactitud	Precisión	Exactitud	Precisión	
Función de Jeringa (15 CR)	46 µL - 51 µL	≤ 1.0 % (CV)	48.0 µL	0.95 % (CV)	✓
Función de Bomba (5 CR)	≥ 900 µL	N/A	983.7 µL	N/A	✓

# Gestión de Equipos

Una vez instalado el equipo debemos considerar los siguientes aspectos:

- Mantenimiento de equipos
- Calibración y verificación de equipos
- Documentación de equipos



# Conclusiones

- La calificación de los equipos minimiza la necesidad de los costosos servicios de reparación y maximiza la vida útil de un instrumento
- Disminuir las averías de los instrumentos es esencial para que le laboratorio opere de manera ininterrumpida y pueda brindar resultados clínicamente útiles para los médicos y pacientes
- El mantenimiento cuidadoso del instrumental ayuda a asegurar que los instrumentos hagan lo que se espera de ellos cuando se necesiten los resultados

BUENO, ¿Y POR QUÉ EN ESTE AÑO QUE VIENE NO INICIAMOS DE UNA BUENA VEZ LA TAN POSTERGADA CONSTRUCCIÓN DE UN MUNDO MEJOR? ¿EH?



# PREGUNTAS

# Gracias

A large, faded, light-colored map of the Americas (North and South America) is positioned in the background on the right side of the slide.

[ana\\_Aguirre@qsc.com.mx](mailto:ana_Aguirre@qsc.com.mx)

[www.qsc.com.mx](http://www.qsc.com.mx)