GESTIÓN DE EQUIPOS

APROBADO POR:	Nº DE REVISIÓN	FECHA	RESUMEN DE CAMBIOS/COMENTARIOS
Mesa Técnica	00	2008	Edición Inicial
Mesa Técnica	01	11/11/08	Puntos. 5, 6, 7, 8 y 9
Mesa Técnica	02	25/01/2009	Punto. 6
Mesa Técnica	03	27/10/2009	Puntos. 2, 6, 7 y 8
Mesa Técnica	04	08/11/2010	Puntos 6, 7, 8, 9
Mesa Técnica	05	29/04/2011	Se adapta el formato
Mesa Técnica	06	22/11/2011	Punto 6.2.3.2. Se amplía el período máximo de calibración de patrones a dos años.
Mesa Técnica	07	12/12/2012	Punto 6.2.2. Verificación Punto 6.2.3.1. Se añaden nuevos equipos
Mesa Técnica	08	27/05/2014	Punto 6.2.3.2. Se incluye mención a amperímetros, voltímetros, vatímetros y óhmetros
Mesa Técnica	09	27/01/2015	Punto 6.2.3.2. Se fija en 6 años la validez de los certificados de calibración externos.
Mesa Técnica	10	24/03/2017	Se adapta la nomenclatura.
Mesa Técnica	11	06/07/2022	Se modifican los puntos 6.1, 6.2.1, 6.2.3.1 y 7.
Mesa Técnica	12	10/11/2022	Se modifican el punto 6.2.3.3
Mesa Técnica	13	13/11/2023	Puntos 2, 6.2.3.1, 6.2.3.2 y 7. Se incluye nueva mención a otros sistemas de gestión de laboratorio
Mesa Técnica	14	11/04/2025	Puntos 6.2.2: Se incluye mención a otros equipos de medida. Punto 6.2.3.1: Se modifica un párrafo Punto 6.4: Se incluye nueva redacción

INDICE

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

4. RESPONSABILIDADES

5. DEFINICIONES

6. DESARROLLO

6.1. Listado de equipos.
6.2. Operaciones de mantenimiento
6.2.1. Introducción
6.2.2. Definición de operaciones de mantenimiento. Operaciones de mantenimiento planificadas.
6.2.3. Realización y registro de operaciones de mantenimiento planificadas o no planificadas.
6.2.3.1. Realización y registro de operaciones de mantenimiento planificadas.
6.2.3.2. Trazabilidad de los patrones.
6.2.3.3. Realización y registro de operaciones de mantenimiento no planificadas.
6.3. Calibración de equipos.
6.4. Existencias mínimas.
6.5. Control de animales.

7. REGISTROS
8. ANEXOS. Anexo I. Definiciones.

1. OBJETO.

En este procedimiento se describe como debe realizarse la adecuada gestión y mantenimiento de equipos e instrumental en la Unidad Laboratorios.
Este procedimiento no describe el uso de la plataforma ODISEO para lo que existe un manual en la misma aplicación y que debe usarse como complemento de este documento.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a los equipos e instrumental cuya responsabilidad de mantenimiento es del personal de la Unidad y que usa en prácticas, experimentos de investigación o servicios realizados en dichos laboratorios, y que por sus características o utilización deban ser controlados.
Como resultado de este proceso, se conocerá el material y equipos disponibles para la realización de prácticas y/o experimentos de investigación.
En aquellos laboratorios en los que se use otro sistema de gestión de laboratorio, donde se mantengan los equipos inventariados, concretamente Laboratorio de Identificación Genética del Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Antropología Física de la Facultad de Medicina, no será necesario mantener dichos equipos inventariados en ODISEO. El sistema utilizado debe garantizar un adecuado control de los equipos y definir las operaciones de calibración/verificación/mantenimiento que deberán quedar descritas en el correspondiente procedimiento o instrucción.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.

- ISO 9001.
- Manual de Calidad.

4. RESPONSABILIDADES.

Responsable del Laboratorio**:** llevar a cabo el control del buen funcionamiento del instrumental y equipos del laboratorio que usa en su trabajo diario o es responsable de mantener, tal y como se describe en este procedimiento, cumplimentando los formularios correspondientes.

Personal de apoyo de laboratorios: tareas de apoyo en las actividades a desarrollar por el personal responsable del laboratorio.

5. DEFINICIONES.

Ver anexo I al procedimiento.

6. DESARROLLO.

6.1. Listado de equipos.

El primer paso de este proceso consiste en obtener el listado de equipos de los que se dispone en el laboratorio, para ello se utiliza el registro Inventario de la aplicación ODISEO. El primer aspecto importante a tener en cuenta es que debemos considerar solamente los equipos del laboratorio que sean responsabilidad del técnico o que éste necesite para su trabajo diario. Éste punto de partida es el que "acota" la responsabilidad del técnico en este procedimiento.
Una vez que se tiene claro este aspecto, debemos tener en cuenta que en este inventario se incluirá todo aquello que es susceptible de mantenimiento, esto es: los equipos, las micropipetas, así como los termómetros y pesas usados como patrones para verificar los equipos. Estos equipos se incluirán **como "activos" en la aplicación ODISEO.**
Además existen una serie de peculiaridades que deben tenerse en cuenta a la hora de rellenar el listado de equipos:

- Los equipos que no se usan (o que llevan más de tres años sin usarse) pero que son susceptibles de ser usados se incluyen en el inventario como "otro" y cuando comience a usarse se le hará el mantenimiento que convenga y se incluirán como "activos" en la aplicación ODISEO.
- Los equipos considerados "históricos/Obsoletos" (aquellos que están en el laboratorio de exposición, que no se usan) se incluyen en el inventario haciendo constar este aspecto en el mismo, de estos no se hace ficha de mantenimiento. Se identificarán en ODISEO como "históricos/Obsoletos".
- Respecto a los equipos que estén rotos, deteriorados, o que no se usen, se hará todo lo posible por sacarlos del laboratorio. En el caso de que tengan que permanecer en el laboratorio y para evitar que se usen indebidamente, se separarán del resto o se identificarán del algún modo (con pegatina en el equipo o en una caja o armario identificados como tal, en ambos casos con el texto: "fuera de uso"). Si tenemos algún equipo en este estado no se incluirá en el inventario inicial que durante estos meses vamos a pasar a ODISEO y por tanto no se les hará ficha de mantenimiento, puesto que son equipos que no se van a usar. Sin embargo, cuando un equipo ya inventariado pase a esta situación, se marcará en ODISEO como "BAJA", se añadirá la fecha en la que se da de baja y se dejarán de realizar las operaciones de mantenimiento.

Es muy importante tener en cuenta que cuando demos de baja un equipo, NO PODEMOS BORRAR EL REGISTRO DEL INVENTARIO DE ODISEO, debido a que el inventario debe contener toda la historia del laboratorio.

Una vez realizado el inventario inicial del laboratorio deberán incluirse todos los equipos que se vayan adquiriendo o vayan llegando al laboratorio así como las correspondientes bajas. Debido a que la aplicación ODISEO va guardando la fecha en la que se incluyen los equipos, la actualización del inventario se realizará cada vez que haya un alta o baja de un equipo en el laboratorio.

6.2. Operaciones de mantenimiento.

6.2.1. Introducción

Tal y como se ha descrito en el punto anterior, todo lo incluido en el inventario de equipos es susceptible de mantenimiento. Al incluir equipos en el inventario, la propia aplicación ODISEO pide las operaciones de mantenimiento planificadas asociadas a dichos equipos, así como la periodicidad con la que deben llevarse a cabo.

La aplicación ODISEO avisará con 15 días de antelación de las operaciones de mantenimiento a realizar, siendo obligatorio realizarlas antes de la fecha de cumplimiento. Si por alguna razón justificada no se pudiera hacer antes de la fecha de cumplimiento, el técnico de laboratorio podrá disponer de una semana más, justificando en el campo "Observaciones" el motivo del retraso en la realización del mantenimiento. En los mantenimientos mensuales, trimestrales o semestrales que coincidan con el mes de Agosto, el retraso se justificará en el campo "Observaciones" del siguiente modo: "se realiza más tarde por coincidir con vacaciones"
Dentro de estas operaciones de mantenimiento planificadas fundamentalmente existen dos opciones: verificación o revisión. Estas opciones se describen en los apartados siguientes.

6.2.2. Definición de operaciones de mantenimiento. Operaciones de mantenimiento planificadas.

VERIFICACIÓN
En caso de que se trate de equipos de medida (que nos ofrezcan un dato como por ejemplo balanzas, Phmetros, etc.), que por su uso sea necesario comprobar algún parámetro (frigoríficos, estufas, etc.) o en el caso de los patrones, tendremos que realizar como mínimo una verificación anual, teniendo en cuenta que según la frecuencia con la que se use el equipo o su uso, puede ser necesario hacerle más de una al año. Cada laboratorio tendrá que definir la periodicidad de esta operación.

Cuando en el inventario de un laboratorio existan más de 10 equipos del mismo tipo se podrá verificar cada año una parte, de modo que en un turno máximo de 4 años se verifiquen todos. Se procederá del siguiente modo:

- De 1 a 10 equipos: se verificará el 100% cada año
- De 11 a 20 equipos: se verificará el 50% cada año
- Más de 20 equipos: se verificará el 25% cada año

Si se opta por este sistema, será necesario hacer una planificación temporal de las verificaciones. En ODISEO se especificará en el campo "observaciones" de cada equipo los años en que le corresponde verificarse. Cuando ODISEO solicite automáticamente la verificación de un equipo que no le corresponda ese año, se cumplimentarán todos los campos como si se hubiese realizado la verificación, haciendo constar en el campo "Observaciones sobre Verificación" la fecha de la última verificación realizada y la de la próxima que hay planificada.

Entendemos por verificación la comprobación de que el equipo funciona correctamente para el uso que se le va a dar en el laboratorio, es decir, que la medida que ofrece dicho equipo (comparándola con un patrón) está dentro de los valores que el laboratorio ha definido como aceptables.

Aquellos equipos que por su naturaleza singular no dispongan de patrones, podrán ser verificados mediante la comparación con otros equipos de la misma naturaleza. Este procedimiento de verificación se documentará en un protocolo de verificación interno**.**

Del mismo modo que para el resto de acciones lo planificado tendrá que corresponder con las acciones realizadas posteriormente.

REVISIÓN

En caso de que el equipo no se use para medir bastará con que se realice una revisión, teniendo en cuenta de que debe hacerse como mínimo una al año aunque según la frecuencia y el uso del equipo cada laboratorio debe estudiar la frecuencia necesaria.

Entendemos por revisión la comprobación de que el equipo funciona.

Del mismo modo que para el resto de acciones lo planificado tendrá que corresponder con las acciones realizadas posteriormente.

6.2.3. Realización y registro de operaciones de mantenimiento planificadas o no planificadas.

6.2.3.1. Realización y registro de operaciones de mantenimiento planificadas.

Una vez realizado el inventario y definidas las operaciones de mantenimiento la aplicación ODISEO irá avisando (para ello se debe acceder a la pestaña "mantenimientos pendientes" de ODISEO) a los técnicos de laboratorio de las operaciones de mantenimiento que se deben realizar y que el técnico debe anotar en la aplicación como evidencia.

Para la **VERIFICACIÓN** de los siguientes equipos existen instrucciones técnicas que describen el procedimiento:

- Micropipetas
- Balanzas
- Frigoríficos
- Congeladores
- pHmetros
- Termómetros y sondas
- Baños termostatizados
- Centrífugas refrigeradas
- Dispensadores
- Estufas
- Autoclaves
- Conductímetros
- Espectrofotómetros
- Vatímetros
- Amperímetros
- Voltímetros
- Óhmetros
- Lámparas de Polimerización

Para dejar constancia de estas verificaciones, se usará la aplicación ODISEO:

- Para las verificaciones de Micropipetas, Balanzas, Frigoríficos, Congeladores, pHmetros, Termómetros y Sondas, Baños termostatizados, Centrífugas refrigeradas, Dispensadores, Estufas, Conductímetros, tras introducir los datos y valores requeridos, la aplicación realizará automáticamente los cálculos necesarios para hacer los test de Veracidad y Precisión:
  - Test de veracidad: se marcará la conclusión "conforme" o "no conforme"
  - Test de precisión: se marcará la conclusión "conforme" o "no conforme"

- Para las verificaciones de Espectrofotómetros, tras introducir los datos y valores requeridos, la aplicación realizará automáticamente los cálculos necesarios para obtener el test de Conformidad.
- Para las verificaciones de Vatímetros, Amperímetros, Voltímetros, Óhmetros, Lámparas de Polimerización, tras la recogida de los datos y valores requeridos se introducirán todos ellos en el apartado de "Observaciones" para dejar constancia en el registro correspondiente de la verificación del equipo.

En caso de que, tras la verificación, se obtenga un resultado "no conforme", se tendrán que tomar las decisiones correspondientes para solventarlo, que no en todos los casos deben llevar a la reparación del equipo o a prescindir del mismo. Esto dependerá del uso que vaya a darse al mismo.

Respecto a la verificación de las MICROPIPETAS:

- Las usadas para docencia se verificarán una vez cada dos años
- Las usadas para investigación se verificarán anualmente

Para aquellos equipos a verificar para los que no haya una Instrucción Técnica, ni patrón como tal, cada técnico usará el método que viniera usando hasta ahora que deberá tener documentado y fechado a través de un protocolo interno. La aplicación ODISEO nos muestra la opción "Otro test" que se marcará en estos equipos y las autoclaves. En este caso se anotarán las operaciones en el apartado de observaciones.

Para el caso particular de los laboratorios que tienen **equipos radiológicos** controlados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica o Servicio de Protección Radiológica se incluirán en el inventario dichos equipos y como operaciones de mantenimiento se pondrá la verificación por el órgano correspondiente. Como para el resto de las operaciones de mantenimiento se anotarán las fechas en las que sucesivamente se van realizando dichas verificaciones y se guardarán como evidencia los distintos informes emitidos por los citados órganos.

Para el caso particular de laboratorios que hayan optado por usar sondas termostáticas como valor de consigna para frigoríficos, congeladores, etc deberán tener en cuenta que esa sonda deberá estar fija en el equipo y en el registro de mantenimiento del mismo (frigorífico, etc), en el campo de observaciones se identificará el modelo y el código de la citada sonda. Estos equipos se verificarán con normalidad tal y como se describe en la Instrucción Técnica correspondiente.

Para el caso particular de laboratorios en los que se use otro sistema de gestión de laboratorio, concretamente Laboratorio de Identificación Genética del Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Antropología Física de la Facultad de Medicina, donde se encuentren además ultracongeladores de -86ºC, usarán para la verificación de sus equipos de volumen y temperatura patrones que aseguren el rango necesario y con calibración externa con certificación ENAC.

Se debe tener en cuenta que las operaciones de mantenimiento planificadas deben coincidir totalmente con las realizadas.

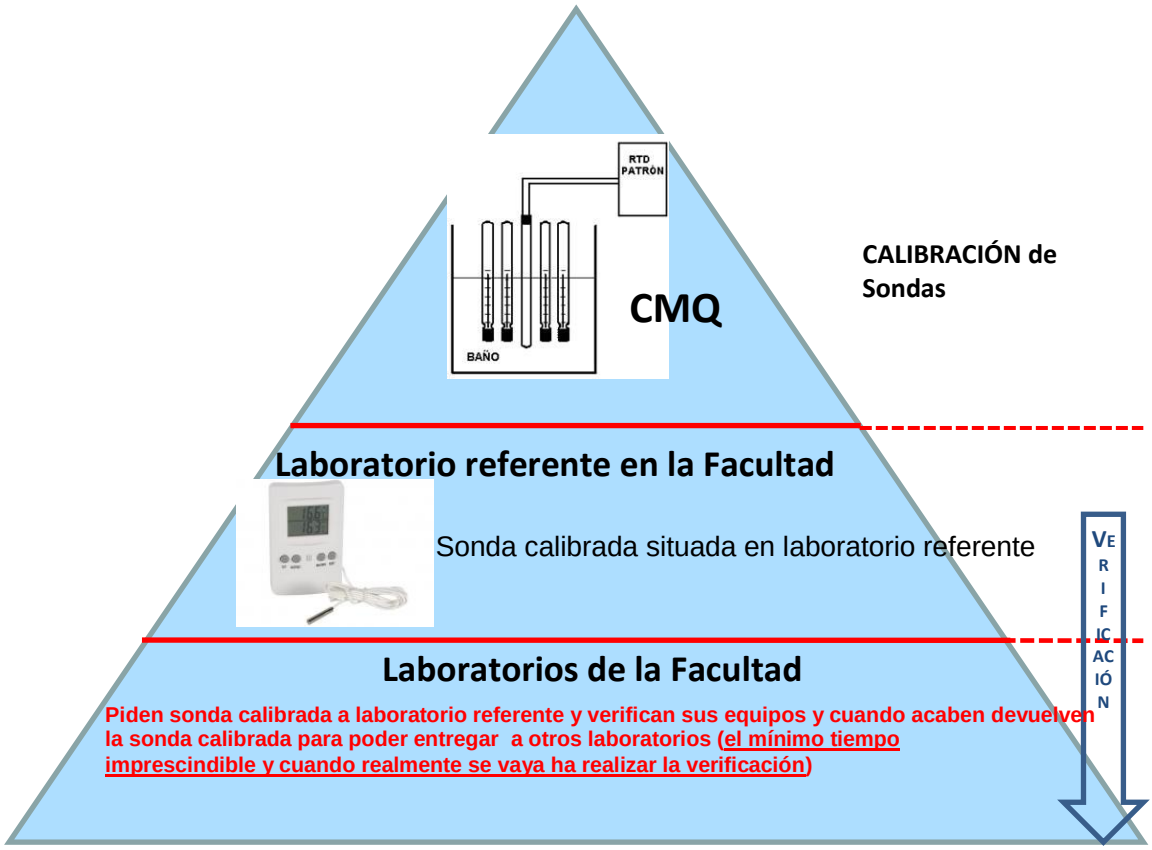
Para la **REVISIÓN** de los equipos cada técnico usará el método que viniera usando hasta ahora y dejará constancia en el campo de "Observaciones" de la aplicación ODISEO cómo lo ha realizado. Existen Instrucciones Técnicas de Mantenimiento/Revisión de algunos equipos que describen el procedimiento de REVISIÓN y se realizará tal y como se describe en la Instrucción Técnica correspondiente:

- Microscopios
- Frigoríficos
- Congeladores

6.2.3.2. Trazabilidad de los patrones.

Como se ha comentado anteriormente los patrones de cada laboratorio usados en las verificaciones de los equipos (termómetros o sondas y pesas) se incluirán en el inventario y se le hará la correspondiente verificación.

Además, para que estos patrones sean trazables se ha contado con la colaboración de la "Unidad de Cualimetría" del Departamento de Química Analítica de la UGR, que realizará calibraciones internas para lo que se ha planteado la siguiente metodología de trabajo:



Los laboratorios denominados "referentes" tendrán que incluir en su inventario de equipos los patrones referentes incluyendo como operaciones de mantenimiento la calibración "interna".
Esta calibración tendrá una periodicidad máxima de dos años y será realizada por la Unidad de Cualimetría del Departamento de Química Analítica, los patrones para verificar amperímetros, voltímetros, vatímetros y óhmetros serán calibrados por el Laboratorio de Electrónica de la Escuela Técnica Superior de Ingenierías Informática y de Telecomunicación. Para el control del préstamo de patrones los referentes de los centros llevarán el correspondiente registro.

Los certificados de calibración externa de las pesas patrón y de la sonda de temperatura que custodia la Unidad de Cualimetría tendrán una validez de 6 años.

Para el control de los patrones de la Unidad de Cualimetría, se dará acceso a ODISEO a los responsables de los patrones calibrados externamente de manera que queden identificados y controlados como el resto de los equipos de la Unidad Funcional.

Los laboratorios en los que se use otro sistema de gestión de laboratorio, concretamente Laboratorio de Identificación Genética del Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Antropología Física de la Facultad de Medicina, tendrán que incluir en su inventario los patrones a utilizar y se calibrarán externamente cada 2 años.

6.2.3.3. Realización y registro de operaciones de mantenimiento no planificadas.

Además puede ocurrir que durante el trabajo diario o durante la revisión o verificación se puede detectar que un equipo no funciona correctamente. Cuando esto ocurra se procederá a su **REPARACIÓN**. Esta

actividad de mantenimiento no está planificada pero del mismo modo que para la revisión o la verificación, deberán anotarse en la aplicación ODISEO.

En el caso de que sea necesario recurrir a una empresa externa para la reparación del equipo, se contactará con dicha empresa rellenando el correspondiente registro de Adquisición de Productos/Servicios tal y como se detalla en la ***<Instrucción Específica de Adquisición de Productos y Servicios>*** (ya que estamos contactando con un proveedor).

6.3. Calibración de equipos.

Esta operación de mantenimiento se trata de manera independiente debido a que conlleva un gasto económico sobre el que el técnico de laboratorio no tiene poder de decisión y por tanto no está dentro de su responsabilidad.

Entendemos por calibración el estudio realizado a un equipo por una empresa externa acreditada para ello y que emite al laboratorio un certificado del error que comete el equipo tras compararlo con un patrón trazable.

En caso de que el PDI indique al técnico que hay que calibrar un equipo, será el PDI el que decida el método a usar, los patrones elegidos, la empresa, etc.

En caso de equipos calibrados y durante el periodo de vigencia del correspondiente certificado, no será necesaria la realización de verificaciones. Por tanto, se incluirá la calibración como operación de mantenimiento planificada y se anotará la fecha en la que realmente se ha llevado a cabo, además se archivará como evidencia el certificado emitido por la empresa. En el momento en el que el PDI decida no volver a calibrar dicho equipo, se cambiará la operación de mantenimiento planificada por la verificación y se realizará con la periodicidad prevista.

6.4. Inspección de equipos

Esta operación de mantenimiento también se trata de manera independiente como la descrita anteriormente debido a que conlleva un gasto económico sobre el que el técnico de laboratorio no tiene poder de decisión y por tanto no está dentro de su responsabilidad.

Entendemos por Inspección la revisión reglamentaria que se realiza sobre un equipo o instalación, y que por imperativo legal, solo se lleva a cabo por parte del personal de un Organismo de Control Acreditado (OCA) y que emite al laboratorio un Certificado de Inspección Reglamentaria.

En caso de que el PDI indique al técnico o el Técnico de Laboratorio al PDI que hay que hacer una Inspección a un equipo o instalación, será el PDI el que decida la Empresa Acreditada a la que se le adquiere el servicio y se rellenará en ODISEO el correspondiente registro de ***<Adquisición de Productos y Servicios>*** (ya que estamos contactando con un proveedor)

Se incluirá la Inspección como operación de mantenimiento planificada o no planificada (según sea) y se anotará la fecha en la que realmente se ha llevado a cabo, además se archivará como evidencia el certificado emitido por la Empresa Acreditada. En el momento en el que el PDI decida no volver a realizar una Inspección a dicho equipo, se cambiará la operación de mantenimiento y se hará constar en el campo de "Observaciones".

6.5. Existencias mínimas.

Hasta el momento hemos hablado de equipos, patrones, etc, el resto de material de vidrio, el instrumental, los reactivos y resto de productos se incluirán en el registro de revisión de existencias que nos ofrece la aplicación ODISEO.
Para la descripción de las peculiaridades de los productos que se incluirán en este registro existe una instrucción técnica denominada ***<Instrucción técnica de control de existencias>.***

6.6. Control de animales.

Para la descripción de control de animales existe una instrucción técnica denominada ***<Instrucción técnica de control de animales>*** y este control será reflejado en la aplicación ODISEO en el correspondiente registro.

7. REGISTROS.

- Aplicación ODISEO (inventario, mantenimiento, control de existencias, animales, orden de compra)
- Registros de mantenimiento/calibración de empresas externas
- Hojas de verificación de equipos de los que no tienen Instrucción Técnica
- Hoja de control de préstamo de patrones de centro
- Otro sistema de Gestión de Laboratorio

ANEXOS

Anexo I. Definiciones.